



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1793

BUENOS AIRES, 26 MAR 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12385-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita el cambio de titularidad de la especialidad medicinal: TETABULIN SD / VACUNA ANTITETANICA Y GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA - Suspensión Inyectable IM, Gammaglobulina Antitetánica 250 UI / 1ml y 500 UI / 2ml (GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA); TOXOIDE TETANICO(COMO MINIMO) 40 UI / 0.5 ml(VACUNA ANTITETANICA), inscripta bajo el Certificado N° 33.574, cuyo titular actual es la firma BAXTER ARGENTINA S.A.

Que en la misma presentación se solicita el cambio de excipiente los que en lo sucesivo su nueva fórmula será: GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA, cada ml contiene Gammaglobulina antitetánica 250 UI, Proteínas(Total) 100-170mg, Glicina 22.5mg, Cloruro de Sodio 3mg, Agua de inyectable c.s.p. 1.0ml

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1793

Que el Departamento de Registro y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de de las especialidades medicinales: TETABULIN SD / VACUNA ANTITETANICA Y GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA - Suspensión Inyectable IM, Gammaglobulina Antitetánica 250 UI / 1ml y 500 UI / 2ml (GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA); TOXOIDE TETANICO(COMO MINIMO) 40 UI / 0.5 ml(VACUNA ANTITETANICA), inscripta bajo el Certificado N° 33.574, a favor de la firma GOBBI NOVAG S.A.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., a cambiar los excipientes que en lo sucesivo su nueva formula será: GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA, cada ml contiene Gammaglobulina antitetánica 250 UI, Proteínas(Total) 100-170mg, Glicina 22.5mg, Cloruro de Sodio 3mg, Agua de inyectable c.s.p. 1.0ml.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 33.574, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1793

presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - Nº 5743/09.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-12385-12-1

DISPOSICIÓN Nº:

Dlv

1793

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.