



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2876

BUENOS AIRES, 22 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-17787-14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES, titular de la especialidad medicinal IVHEBEX / INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B inscrita bajo el certificado N° 53.261, representada en el país por la firma LABORATORIOS BUXTON S.A.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION
NACIONAL DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2876

ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES, titular de la especialidad medicinal IVHEBEX / INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B, inscrita bajo el Certificado N° 53.261, a favor de la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.261, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Con carácter previo a la comercialización del producto 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 a lo establecido en la Disposición ANMAT - N° 5743/09.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-017787-14-6

DISPOSICION N° **2876**

SS.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2876**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.261 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES, representada en el país por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IVHEBEX / INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5538/06

Tramitado por expediente N° 1-47-2771-06-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Representación	LABORATORIO BUXTON S.A.	TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATOIRE FRANCAIS DU FRACTIONNEMENT ET DES BIOTECHNOLOGIES, representada en el país por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A, titular del Certificado de Autorización N° 53.261, en la Ciudad de Buenos Aires,

22 MAR. 2016

.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-017787-14-6

DISPOSICION N°:

2876

SS.


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.