



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3209

BUENOS AIRES, 31 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13569-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de Razón Social de la firma TALECRIS BIOTHERAPEUTICS INC. que en lo sucesivo se denominará GRIFOLS THERAPEUTICS INC., titular de las especialidades medicinales GAMUNEX / INMUNOGLOBULINA HUMANA; HYPERHEP B / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B; THROMBATE III / ANTITROMBINA III; HYPERAB INYÉCTABLE / GLOBULINA INMUNE ANTIRRABICA HUMANA; HYPERRHO / INMUNOGLOBULINA RHO - D HUMANA; HYPERTET CUTTER / GLOBULINA TETANICA INMUNE; PLASMANATE CUTTER / PROTEINAS PLASMATICAS; ALBUMINA DE SUERO NORMAL HUMANO CUTTER / ALBUMINA DE SUERO NORMAL HUMANO; ALBUMINA DE SUERO NORMAL / ALBUMINA DE SUERO NORMAL, inscriptas bajo los certificados Nros. 55.787, 55.762, 40.964, 35.306, 34.260, 33.007, 24.564, 14.645 respectivamente.

Que asimismo la firma GRIFOLS THERAPEUTICS INC., solicita autorización para el cambio de representación en el país de las especialidades antes mencionadas, a favor de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., siendo en la actualidad representada por la firma LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3209

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre la transferencia de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que la Dirección Gestión de Información Técnica, el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General 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 el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de Razón Social de la firma TALECRIS BIOTHERAPEUTICS INC. que en lo sucesivo se denominará GRIFOLS THERAPEUTICS INC. titular de las especialidades medicinales GAMUNEX / INMUNOGLOBULINA HUMANA; HYPERHEP B / INMUNOGLOBULINA HUMANA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3209

ANTIHEPATITIS B; THROMBATE III / ANTITROMBINA III; HYPERAB INYECTABLE / GLOBULINA INMUNE ANTIRRABICA HUMANA; HYPERRHO / INMUNOGLOBULINA RHO - D HUMANA; HYPERTET CUTTER / GLOBULINA TETANICA INMUNE; PLASMANATE CUTTER / PROTEINAS PLASMATICAS; ALBUMINA DE SUERO NORMAL HUMANO CUTTER / ALBUMINA DE SUERO NORMAL HUMANO; ALBUMINA DE SUERO NORMAL / ALBUMINA DE SUERO NORMAL, inscriptas bajo los certificados Nros. 55.787, 55.762, 40.964, 35.306, 34.260 33.007, 24.564, 14.645 respectivamente.

ARTICULO 2º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma GRIFOLS THERAPEUTICS INC., a favor de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 40.964, 35.306, 34.260, 33.007, 24.564 y 14.645 cuando los mismos sean acompañados con la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Acéptense los textos de los Anexos I y II de Modificaciones que pasaran a formar parte integrante de la presente Disposición, los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 55.787 y 55.762, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 5º.- Con carácter previo a la comercialización de los productos cuyas transferencias se autorizan 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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

"2016, Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 3209

de producción y de control correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 6°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-13569-13-6

DISPOSICIÓN N° 3209

SS.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3209**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.787 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS THERAPEUTICS INC., representada en el país por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.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: GAMUNEX / INMUNOGLOBULINA HUMANA

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5371/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-13514-09-03

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Razón Social	TALECRIS THERAPEUTICS INC.	GRIFOLS THERAPEUTICS INC.
Cambio Representación en el país	LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	GRIFOLS ARGENTINA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GRIFOLS THERAPEUTICS INC., representada en el país por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.787, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**31 MAR 2016**.....

Expediente N° 1-47-0000-13569-13-6

DISPOSICIÓN N° **3209**

SS.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.762 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS THERAPEUTICS INC., representada en el país por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.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: HYPERHEP B / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTIHEPATITIS B

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5061/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-14934-09-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio Razón Social	TALECRIS THERAPEUTICS INC.	GRIFOLS THERAPEUTICS INC.
Cambio Representación en el país	LABORATORIO TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.	GRIFOLS ARGENTINA S.A.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GRIFOLS THERAPEUTICS INC., representada en el país por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.762, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**3.1. MAR. 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-13569-13-6

DISPOSICIÓN Nº **3209**

SS.

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