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

DISPOSICIÓN Nº 3175

BUENOS AIRES, 29 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014700-12-1 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 1541/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada FLEBOGAMMA 5 % DIF / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IGIV), forma farmaceútica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 g; certificado Nº 56.651.

Que los errores detectados recaen en las indicaciones autorizadas.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 32 y 33 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 1541/12, para la especialidad medicinal denominada FLEBOGAMMA 5 % DIF / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IGIV); propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 56.651, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectué la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición, Cumplido archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-014700-12-1

DISPOSICION Nº 3175

mb

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.3175.., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.651 y de acuerdo a lo solicitado 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 del Producto/Genérico: FLEBOGAMMA 5 % DIF / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IGIV).-

Forma farmaceútica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1541/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-003232-11-5.-

DATO IDENTIFICATO--RIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones:	SÍNDROME DE INMUNODEFI--CIENCIA PRIMARIA TALES COMO AGAMMAGLOBULINE--MIAS E HIPOGAMMAGLOBU-LINEMIAS CONGÉNITAS. INMUNODEFICIENCIA VARIA-	TÉRAPIA DE REPOSICION, SÍNDROME DE INMUNODEFI--CIENCIA PRIMARIA TALES COMO AGAMMAGLOBULINE--MIAS E HIPOGAMMAGLOBU--LINEMIAS CONGÉNITAS.

	BLE COMÚN – INMUNODEFI--CIENCIA COMBINADA GRAVE – SÍNDROME DE WISKOTT – ALDRICH. MIELOMA O LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA CON HIPOGAMMAGLOBULINEMIA SECUNDARIA GRAVE E INFECCIONES RECURREN--TES. NIÑOS CON SIDA CONGÉNITO E INFECCIONES RECURRENTES.-	INMUNODEFICIENCIA VARIA--BLE COMÚN – INMUNODEFI--CIENCIA COMBINADA GRAVE – SÍNDROME DE WISKOTT – ALDRICH. MIELOMA O LEUCEMIA LINFOCÍTICA CRÓNICA CON HIPOGAMMAGLOBULINEMIA SECUNDARIA GRAVE E INFECCIONES RECURREN--TES. NIÑOS CON SIDA CONGÉNITO E INFECCIO--NES RECURRENTES. INMUNOMODULACIÓN, PÚR--PURA TROMBOCITOPÉNICA IDIOPÁTICA (PTI), EN NIÑOS O ADULTOS CON ALTO RIESGO DE HEMORRAGIA O ANTES DE SER SOMETIDOS A CIRUJIA PARA CORREGIR EL RECUENTO DE PLAQUETAS. SÍNDROME DE GUILLAIN BARRÉ, ENFERMEDAD DE KAWASAKI. TRANSPLANTE ALOGÉNICO DE MÉDULA ÓSEA.

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 GRIFOLS ARGENTINA S.A. Certificado de Autorización N° 56.651 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 29 MAY 2013, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-014700-12-1

DISPOSICION N° 3175

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