



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4746**

BUENOS AIRES, **11 MAYO 2017**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011083-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., solicita autorización de nuevo acondicionador secundario alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada FIRAZYR / ICATIBANT, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ICATIBANT 30 mg/3 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 2264/10 y Certificado N° 55.562.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

UP
U
UP



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4746**

Que el producto habrá de importarse alternativamente de HOLANDA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en DHL Supply Chain. Bijsterhuizen 11-27 6546 AR. Nijmegen, HOLANDA, observándose su consumo en SUIZA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

UP
UP
[Handwritten signature]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N°

4 7 4 6

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., el nuevo acondicionador secundario alternativo y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada FIRAZYR / ICATIBANT, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ICATIBANT 30 mg/3 ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de HOLANDA y será elaborada alternativamente en DHL Supply Chain. Bijsterhuizen 11-27 6546 AR. Nijmegen, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 40.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.562 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **4 74 6**

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011083-16-9

DISPOSICIÓN N° **4 74 6**

Jfs

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

VP



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4746** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.562 y de acuerdo a lo solicitado por SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FIRAZYR / ICATIBANT, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ICATIBANT 30 mg/3 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2264/10 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-022387-08-9.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: (elaboración de la FF, acondicionamiento primario y secundario): Rentschler Biotechnologie GmbH, Erwin-Rentschler-Strasse 21. D-88471, Laupheim, ALEMANIA.-	Establecimiento elaborador: (elaboración de la FF, acondicionamiento primario y secundario): Rentschler Biotechnologie GmbH, Erwin-Rentschler-Strasse 21. D-88471, Laupheim, ALEMANIA.-

Handwritten signatures and initials: UP, [Signature], [Signature]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

		Establecimiento acondicionador secundario: DHL Supply Chain. Bijsterhuizen 11-27 6546 AR. Nijmegen, HOLANDA.-
País de procedencia	de ALEMANIA.-	ALEMANIA - HOLANDA.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.562 en la Ciudad de Buenos Aires, a los

~~11~~ **11** MAYO ~~2017~~, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-011083-16-9

DISPOSICIÓN N° **4746**

Jfs

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