



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-10923-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 20 de Octubre de 2017

Referencia: 1-47-15213-15-1

VISTO el Expediente N° 1-47-15213-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para elaboración y acondicionamiento primario para la Especialidad Medicinal denominada SYNAGIS/PALIVIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE EN VIAL DE VIDRIO CONTENIENDO 50 mg/0.5 ml y 100 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1242/99 y Certificado N° 47.774.

Que la elaboración y el acondicionamiento primario de la especialidad medicinal de referencia será elaborado por la firma MEDIMMUNE PHARMA B.V. sito en LAGELANDSEWEG 78, NIJMEGEN, 6545 CG. (HOLANDA).

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 a fojas 239 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ABBVIE S.A. el nuevo elaborador alternativo para elaboración y acondicionamiento primario para la Especialidad Medicinal denominada SYNAGIS/PALIVIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE EN VIAL DE VIDRIO CONTENIENDO 50 mg/0.5 ml y 100 mg/1 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 1242/99 y Certificado N° 47.774, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-20782179-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15213-15-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.10.20 10:16:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledesma
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.10.20 10:16:58 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ABBVIE S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.774 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: SYNAGIS/PALIVIZUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE EN VIAL DE VIDRIO CONTENIENDO 50 mg/0.5 ml y 100 mg/1 ml

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	<p>De la Especialidad Medicinal:</p> <p>Elaboración y acondicionamiento primario: -BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG., PLANTA INDUSTRIAL BIRKENDORFER STR. 65, 88397 BIBERACH, ALEMANIA.</p> <p>Empaque secundario: -ABBVIE SRL, S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC 04011 CAMPOVERDE DI APRILIA (LT) ITALIA.</p>	<p>De la Especialidad Medicinal:</p> <p>Elaboración y acondicionamiento primario: -BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GmbH & Co. KG., PLANTA INDUSTRIAL BIRKENDORFER STR. 65, 88397 BIBERACH, ALEMANIA. -MEDIMMUNE PHARMA B.V., LAGELANDSEWEG 78, 6545 CG NIJMEGEN, HOLANDA.</p> <p>Empaque secundario: -ABBVIE SRL, S.R. 148 PONTINA KM 52 SNC 04011 CAMPOVERDE DI APRILIA (LT) ITALIA.</p>

IF-2017-20782179-APN-DECBR#ANMAT

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

EXPEDIENTE Nº 1-47-15213-15-1

IF-2017-20782179-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

**Hoja Adicional de Firmas
Anexo**

Número: IF-2017-20782179-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Septiembre de 2017

Referencia: 1-47-15213-15-1 ANEXO MOD

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.18 15:36:54 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.18 15:36:55 -03'00'