



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-4696-17-6

VISTO el Expediente N° 1-47-4696-17-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada HEMOFIL M / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO, inscrita bajo el Certificado N° 46169.

Que a fs. 41 a 42 se encuentra agregada la autorización de cambio de titularidad del producto inscripto en el Certificado N° 46169 a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. quien se hace cargo de la prosecución del expediente.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe aceptable emitido por esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 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- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial y nombre genérico: HEMOFIL M / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO, Certificado N° 46169, cuyo titular es la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o su última reinscripción quedando el mismo vigente hasta el 30/04/2022.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46169 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-4696-17-6

MLA