



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **5535**

BUENOS AIRES, **18 SEP 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-001116-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevo nombre comercial para la nueva presentación correspondiente a la Especialidad Medicinal KIOVIG / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 1g/10ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 5373/07 y Certificado Nº 54.063.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89 y 857/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para nuevo nombre comercial y la nueva presentación de venta.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad

①
[Handwritten signature]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº **5535**

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 40 y 41 obran los informes técnicos favorables de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KIOVIG / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, la nueva presentación de venta 300 ml la cual se denominará KIOVIG 30g / 300 ml, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.063 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **5535**

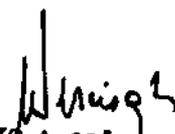
ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-001116-12-4

DISPOSICIÓN Nº

mb

5535


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7.









"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5535**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.063, y de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: KIOVIG / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5373/07.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-0006424-07-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Frasco conteniendo 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml y 200 ml.-	Frasco conteniendo 10 ml, 20 ml, 50 ml, 100 ml, 200 ml y 300 ml.
Nombre comercial:	KIOVIG 1g / 10 ml.- KIOVIG 2,5g / 20 ml.- KIOVIG 5g / 50 ml.- KIOVIG 10g / 100 ml.- KIOVIG 20g /200 ml.-	KIOVIG 1g / 10 ml.- KIOVIG 2,5g / 20 ml.- KIOVIG 5g / 50 ml.- KIOVIG 10g / 100 ml.- KIOVIG 20g /200 ml.- KIOVIG 30g /300 ml para la nueva presentación.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

S.

Handwritten marks and signatures at the bottom left of the page.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
BAXTER ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.063
en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **18 SEP 2012**, del mes de

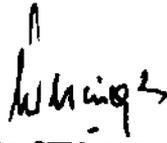
.....

Expediente N° 1-0047-0000-001116-12-4

DISPOSICIÓN N°

5535

mb


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W

mb

N