



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-6652-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Septiembre de 2021

Referencia: EX-1-0047-2002-000032-21-2

VISTO el EX-1-0047-2002-000032-21-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la modificación de la autorización de comercialización para la Especialidad Medicinal denominada HIZENTRA/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica: Solución Inyectable, aprobado por Certificado N° 56.891.

Que los proyectos presentados se encuadran 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 correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. la autorización una nueva presentación para el expendio para la Especialidad Medicinal denominada HIZENTRA/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica: Solución Inyectable, aprobado por Certificado N° 56.891: Envases conteniendo 1 ó 10 Jeringas prellenadas con 20 ml de solución, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.891 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-0047-2002-000032-21-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.03 11:39:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.03 11:39:43 -03:00