



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-2202-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Noviembre de 2018

Referencia: EX-2018-39261608-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-39261608-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación de fórmula para la Especialidad Medicinal denominada INTRATECT 50 g/l / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, aprobada por Certificado N° 56.733.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

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 en el IF-2018-46356548-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. la nueva fórmula presentada para la Especialidad Medicinal denominada INTRATECT 50 g/l / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, aprobada por Certificado N° 56.733.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-49572911-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- 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.

EX-2018-39261608-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.11.30 11:57:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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: 2018.11.30 11:57:54 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.733 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial: INTRATECT 50 g/l

Nombre genérico: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FORMULA	Composición cuali-cuantitativa: Cada ml contiene: Proteínas Plasmáticas 50 mg (Inmunoglobulina G 96%, Inmunoglobulina A 4%) Excipientes: Glicina 300 µmol, Agua para inyección c.s.p. 1 ml.	Composición cuali-cuantitativa: Cada ml contiene: Proteínas de plasma humano 50 mg de la cual, Inmunoglobulina G ≥ 96% Distribución de IgG por subclases: IgG1 57%-IgG2 37%-IgG3 3%, IgG4 3% Inmunoglobulina A ≤ 900mcg Excipientes: Glicina 300 µmol, Agua para inyección c.s.p. 1 ml.

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

EX-2018-39261608-APN-DGA#ANMAT

IF-2018-49572911-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49572911-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 4 de Octubre de 2018

Referencia: ANEXO (MICROSULES)

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.10.04 12:50:59 -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: 2018.10.04 12:51:00 -03'00'