



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0925**

BUENOS AIRES, **07 FEB 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-023211-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A., en representación de CSL BEHRING GmbH, solicita un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B P BEHRING / INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B HUMANA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B HUMANA 200 UI/1 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 4058/04 y Certificado N° 51.530.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **0925**

Que a fojas 65 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A., en representación de CSL BEHRING GmbH, propietaria de la especialidad medicinal denominada INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B P BEHRING / INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B HUMANA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B HUMANA 200 UI/1 ml, a cambiar el envase primario según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.530 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N°

0925

disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-023211-12-8

DISPOSICIÓN N°

0925

js


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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **0925**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.530 acuerdo a lo solicitado por CSL BEHRING S.A., en representación de CSL BEHRING GmbH, la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B P BEHRING / INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B HUMANA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B HUMANA 200 UI/1 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4058/04 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-002962-04-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Frasco-ampollas con 1 ml y 5 ml de solución inyectable.-	Frasco-ampollas con 1 ml y 5 ml de solución inyectable.- Jeringas prellenadas con 1 ml y 5 ml de solución inyectable.-

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CSL
BEHRING S.A., en representación de CSL BEHRING GmbH, titular del
Certificado de Autorización N° 51.530, en la Ciudad de Buenos Aires, a los
.....días, del mes de **07 FEB 2013**

Expediente N° 1-0047-0000-023211-12-8

DISPOSICIÓN N°

0925

js

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