



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-00564094-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-00564094-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada RIXUBIS / FACTOR IX DE COAGULACION, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.063.

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° 7075/11.

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 IF-2020-41591857-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 1°.- Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. el nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada RIXUBIS / FACTOR IX DE COAGULACION, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.063.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-42781296-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-2020-00564094-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.09.21 12:42:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.21 12:42:51 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 59.063, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: RIXUBIS / FACTOR IX DE COAGULACION

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	-Fabricante del principio activo • Planta/ Dirección: BAXTER AG, Uferstrasse 15, Orth/Danubio, Austria. -Fabricante del producto terminado • Planta/ Dirección: BAXALTA US INC, 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousang, Oaks, California, USA. -Acondicionador secundario alternativo • Planta/ Dirección: BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING S.A., Boulevard René Branquart 80, Lessines, Bélgica. -Fabricante del Diluyente • Planta/ Dirección: SIEGFRIED HAMELN GMBH,	-Fabricante del principio activo • Planta/ Dirección: BAXTER AG, Uferstrasse 15, Orth/Danubio, Austria. -Fabricante del producto terminado • Planta/ Dirección: BAXALTA US INC, 1700 Rancho Conejo Boulevard, Thousang, Oaks, California, USA. -Acondicionador secundario alternativo • Planta/ Dirección: BAXALTA BELGIUM MANUFACTURING S.A., Boulevard René Branquart 80, Lessines, Bélgica. -Fabricante del Diluyente • Planta/ Dirección: SIEGFRIED HAMELN GMBH,

	Langes Feld 13, Sajonia Baja, Hameln, Alemania.	Langes Feld 13, Sajonia Baja, Hameln, Alemania. -Fabricante del principio activo alternativo •Planta/ Dirección: BAXALTA MANUFACTURING SARL, 2A Woodlands Industrial Park D Street 2, 737779 Singapur.
PAIS DE ORIGEN	-Austria -Estados Unidos	-Austria -Estados Unidos -Singapur

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

EX-2020-00564094-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 2020-00564094

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 22:42:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 22:42:12 -03:00