



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

2017- "Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° **3281**

BUENOS AIRES, **05 ABR. 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N°: 1-47-1110-176-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TISSEEL LYO-SELLADOR DE FIBRINA/ FIBRINÓGENO HUMANO, APROTININA (SINTÉTICA) TROMBINA HUMANA, CLORURO DE CALCIO, FACTOR XIII HUMANO, concentración/es: FIBRINÓGENO HUMANO 90MG, APROTININA (SINTÉTICA)300KUI TROMBINA HUMANA 500UI, CLORURO DE CALCIO 5.88MG, FACTOR XIII HUMANO 5UI, forma/s farmacéutica/s: POLVO.

Que por Disposición N°: 805/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde AUSTRIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

2017- "Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N° 3281

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada TISSEEL LYO-SELLADOR DE FIBRINA/ FIBRINÓGENO HUMANO, APROTININA (SINTÉTICA) TROMBINA HUMANA, CLORURO DE CALCIO, FACTOR XIII HUMANO, concentración/es: FIBRINÓGENO HUMANO 90MG, APROTININA (SINTÉTICA)300KUI TROMBINA HUMANA 500UI, CLORURO DE CALCIO 5.88MG, FACTOR XIII HUMANO 5UI, forma/s farmacéutica/s: POLVO; Certificado N°: 56.077, la que será importada desde AUSTRIA a la República Argentina por la firma BAXTER ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la

9

1



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

2017- "Año de las Energías Renovables"

DISPOSICIÓN N°

328 1

Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N°:1-47-1110-176-17-0

DISPOSICION N°

mjrl

328 1



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.