



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

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-003345-17-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003345-17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### **CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el país de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (SUIZA), solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal BIO-TROPIN / SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA) Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA) 12 UI; aprobado por Certificado N° 44.275.

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 excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A., representante en el**

país de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (SUIZA), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BIO-TROPIN / SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA) Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA) 12 UI; a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Cada frasco ampolla contiene: Somatotrofina (hormona recombinante humana) 4 mg (12 U.I.), Manitol 25,9 mg. Cada ampolla o frasco ampolla de disolvente contiene: Cloruro de sodio 31,5 mg, Alcohol Bencílico 31,5 mg, Agua para inyectables c.s.p. 3,5 ml\*. (\*) La ampolla o el frasco ampolla del disolvente contiene 3,7 ml, para asegurar un volumen extraíble de 3,5 ml.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 44.275 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003345-17-7