



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-94678796-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-94678796-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A., solicita la autorización de nuevos rótulos y prospectos, para la especialidad medicinal denominada HAEMOCOMPLETTAN P/ FIBRINÓGENO HUMANO, forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 56.825

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

Que en el IF-2019-109223583-APN-DGA#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 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 1º.- Autorízanse a la firma la CSL BEHRING S.A., los nuevos rótulos y prospectos para la especialidad medicinal denominada HAEMOCOMPLETTAN P/ FIBRINÓGENO HUMANO, forma farmacéutica:

POLVO PARA INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 56.825

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Rotulo que consta en el Anexo IF-2019-112184657-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de Prospecto que consta en el Anexo IF-2019-112184532-APN-DECBR #ANMAT.

ARTICULO 4°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-94678796-APN-DGA#ANMAT