



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-54359073-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-54359073-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRINGS.A. solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ALBUREX / ALBUMINA HUMANA 20%, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, aprobadas por Certificado N° 35.385.

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

Que en el IF-2019-88008125-APN-DECBR#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 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 CSL BEHRING S.A. los nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ALBUREX / ALBUMINA HUMANA 20%, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, aprobadas por Certificado N° 35.385: CSL Behring AG, Wankdorfstrasse 10, 3025, Bern, Suiza (Elaboración del producto terminado); CSL Behring LLC, Route 50 North, 1201 N Kinzie Bradley, IL 60915, Estados Unidos (Elaboración del producto terminado); CSL Behring SA, Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Provincia de Buenos Aires, Argentina (Acondicionamiento en su envase secundario y trazabilidad).

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.385 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-54359073-APN-DGA#ANMAT