



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

"2015 - Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

4 3 5 6

BUENOS AIRES, 03 JUN 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000226-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING 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 CYTOGAM / GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTICYTOMEGALOVIRUS; concentración/es 2500 mg/50 ml de GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTICYTOMEGALOVIRUS; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 2524/1998, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

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


M.R.





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

DISPOSICIÓN Nº

7356

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 1886/14.

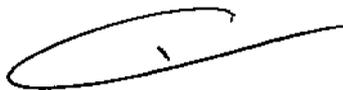
Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada CYTOGAM/ GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTICYTOMEGALOVIRUS; concentración/es 2500 mg/50 ml de GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTICYTOMEGALOVIRUS; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado Nº 47016, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma CSL BEHRING S.A. y Acondicionada en CSL BERRING S.A. sito en FRAY


ROR





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

DISPOSICIÓN Nº **7356**

JUSTO SARMIENTO 2350, OLIVOS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-000226-13-6

DISPOSICION Nº **7356**

Vnc
mpp
nc


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.