



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-109461973-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-109461973-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la autorización de extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada PROTROMPLEX TOTAL / COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 35.830.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2020-35170298-APN-DECBR#ANMAT 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 1°.- Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. el nuevo período de vida

útil presentado para la Especialidad Medicinal denominada PROTROMPLEX TOTAL / COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 35.830; el que quedará redactado de la siguiente forma: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.830 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-2019-109461973-APN-DGA#ANMAT