



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

DISPOSICIÓN N°
- 13082

BUENOS AIRES, 30 NOV. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000860-16-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA 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 TIMOGLOBULINA / INMUNOGLOBULINA DE CONEJO ANTITIMOCITOS HUMANOS 5MG/ML; concentración/es 25 MG POR FRASCO AMPOLLA; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 7747/04, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde PAISES BAJOS a la República Argentina.

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



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

DISPOSICIÓN N° 13082

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 ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 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 1º. – Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TIMOGLOBULINA/ INMUNOGLOBULINA DE CONEJO ANTITIMOCITOS HUMANOS 5 MG/ML; concentración/es 25 MG POR FRASCO AMPOLLA; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 51.927, la que será importada desde IRLANDA a la República Argentina por la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A.



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

DISPOSICIÓN N°
- 13082

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 N° 1-47-1110-000860-16-0

DISPOSICION N°
- 13082

lg


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.