



"2012 – Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2149

BUENOS AIRES, 16 ABR 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-16788/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

5. Que por dichas actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TETANOGAMMA / GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETANICA, (SOLUCION INYECTABLE IM/SUBCUTANEA 250 UI/ ML, 500 UI/ 2 ML), Certificado n° 34.217.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

U. Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y n° 425/10.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2149

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A., el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TETANOGAMMA / GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETANICA, (SOLUCION INYECTABLE IM/SUBCUTANEA 250 UI/ ML, 500 UI/ 2 ML), el que en lo sucesivo será: TREINTA Y SEIS (36) MESES MANTENIDO A 2-8°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 34.217 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-16788/10-6

DISPOSICIÓN N°

2149

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.