



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

DISPOSICIÓN Nº **2435**

BUENOS AIRES, **24 ABR 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-17-13-4 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 HIZENTRA / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 200 mg/1 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

S.

Que por Disposición Nº: 6119/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

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

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.

U

AR



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

DISPOSICIÓN Nº 2435

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

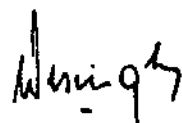
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada HIZENTRA / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 200 mg/1 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado Nº 56.891, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma CSL BEHRING S.A.

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

Expediente nº 1-47-1110-17-13-4

DISPOSICION Nº

2435


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

rr

AA