



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 4545

BUENOS AIRES, 02 AGO 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000539-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. representante en Argentina de CSL BEHRING GmbH solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada BERIGLOBINA P / PROTEÍNA HUMANA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, 160 mg de proteína humana con una proporción de Ig de al menos 95% como mínimo 100 UI de anticuerpo contra el virus de hepatitis A, autorizada por el Certificado N° 20.930.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 855/89 y de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta y cambio de Envase primario.

Que a fojas 119 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

[Handwritten signatures and initials]



"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°

4545

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. representante en
Argentina de CSL BEHRING GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal
BERIGLOBINA P / PROTEÍNA HUMANA, forma farmacéutica y
concentración: INYECTABLE, 160 mg de proteína humana con una
proporción de Ig de al menos 95% como mínimo 100 UI de anticuerpo
contra el virus de hepatitis A, la nueva presentación de venta de: 1
jeringa pre-llenada de 5 ml y de 2 ml, para la especialidad medicinal antes
mencionada además de las aprobadas anteriormente; y el nuevo envase
primario: Jeringa pre-llenada de vidrio tubular incoloro, Tipo I, con émbolo
de goma de bromobutilo.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
N° 20.930 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la
presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al



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

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

DISPOSICIÓN Nº

4545

interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
disposición; gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al
legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000539-12-1

DISPOSICIÓN Nº

nc

4545

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

Handwritten marks and initials on the left margin, including a large 'R' and a circled '9'.