



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **5050**

BUENOS AIRES, **08 AGO 2013**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-006214-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (FICSA) - SUIZA solicita el cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BIOTROPIN 12 UI / SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA) 12 UI; autorizada por el Certificado Nº 44.275.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de período de vida útil.

Que a fojas 57 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5050

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

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

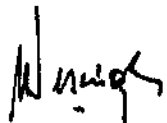
ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (FICSA) - SUIZA, propietaria de la Especialidad Medicinal BIOTROPIN 12 UI / SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA), a cambiar el período de vida útil del producto antes mencionado que en lo sucesivo será: 36 (TREINTA Y SEIS) MESES si se conserva a 2º C – 8º C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.275, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-006214-13-6

DISPOSICIÓN Nº 5050


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