



"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 N° 5179

15 AGO 2013

BUENOS AIRES,

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007845-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A. solicita el cambio de excipientes y modo de conservación para la Especialidad Medicinal denominada PROLASTIN C / ALFA 1 - INHIBIDOR DE PROTEÍNAS (ALFA 1 - ANTITRIPSINA), Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, ALFA 1 - INHIBIDOR DE PROTEÍNAS (ALFA 1 - ANTITRIPSINA) 1000 mg; autorizada por el Certificado N° 43.157.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 105 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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



"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 N° **5179**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A., propietaria de la Especialidad Medicinal PROLASTIN C / ALFA 1 - INHIBIDOR DE PROTEÍNAS (ALFA 1 - ANTITRIPSINA), a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla con liofilizado luego de reconstituido contiene: Sodio 100 - 210 mM, cloruro 60 - 180 mM, fosfato de sodio 13 - 25 mM. Cada frasco ampolla con disolvente contiene: Agua estéril para inyección 20 ml; siendo su modo de conservación: Conservar a temperatura no superior a los 25º C. No congelar. Administrar dentro de las 3 (tres) horas de reconstituido.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.157, 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 N° 1-0047-0000-007845-13-2

DISPOSICIÓN N° **5179**

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