República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6180-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-2002-125-20-4

VISTO el Expediente 1-47-2002-125-20-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL Behring S.A, solicita autorización de la nueva presentación para el expendio para la especialidad medicinal denominada HAEMOCOMPLETTAN P/ FIBRINÓGENO HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES, aprobada por Certificado N° 56.825.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463.

Que obra en las presentes actuaciones el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase a CSL Behring S.A la nueva la presentación para el expendio para la especialidad medicinal denominada Haemocomplettan P / FIBRINÓGENO HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES, aprobada por Certificado N° 56.825 que en lo sucesivo será: Un vial conteniendo 1 g de

fibrinógeno humano, un Filtro para Jeringa Pall y un Pin Dispensador Mini-Spike; un vial conteniendo 2 g de fibrinógeno humano, un Filtro para Jeringa Pall y un Pin Dispensador Mini-Spike..

ARTÍCULO 2°.-. Practiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.825, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-125-20-4.

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.08.20 12:27:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.20 12:27:41 -03:00