



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 7743

BUENOS AIRES, 03 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-015131-10-9 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 para la Especialidad Medicinal denominada PROLASTIN C / ALFA 1 - INHIBIDOR DE PROTEÍNAS (ALFA 1 - ANTITRIPSINA) forma farmacéutica y concentración: Inyectable Liofilizado, 1000mg 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 89 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.

17

nd
[Handwritten signature]



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **7743**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION 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: Alfa 1 - inhibidor de proteinasa 1000mg; Sodio 100 - 210mM; Cloruro 60 - 180mM; Fosfato de Sodio 15 - 25mM.

Cada frasco ampolla con disolvente contiene: Agua estéril para inyección 20ml.

57
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; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

AB



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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


DISPOSICIÓN N° **7743**

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-015131-10-9

DISPOSICION N° **7743**

gg


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

W

MA