República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10167-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-42415042-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-42415042-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la autorización de nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada HAEMOCOMPLETTAN P / FIBRINOGENO 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, el Decreto Nº 150/92.

Que en el IF-2019-95962885-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra 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.- Autorízanse a la firma CSL BEHRING S.A. la nueva forma de conservación presentada para la Especialidad Medicinal denominada HAEMOCOMPLETTAN P / FIBRINOGENO HUMANO, Forma

farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLES, aprobada por Certificado N° 56.825: “No congelar. Mantener en su envase original para proteger de la luz. Almacenar a temperatura desde 2º hasta 8ºC.”

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-42415042-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 13:34:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.13 13:34:51 -03:00