



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

DISPOSICIÓN Nº **0530**

BUENOS AIRES, **25 ENE 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-18848-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo para la especialidad medicinal denominada TETABULIN SD / GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9.763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en CSL BEHRING GMBH, EMIL-VON-BEHRING-STRAÙE 76, 35041, MARBURG, ALEMANIA, observándose su consumo en ALEMANIA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que a fojas 82 consta el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

*[Firma manuscrita]*



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

DISPOSICIÓN Nº

**0530**

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto Nº 1490/92 y del Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada TETABULIN SD / GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA, en la forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, 250 UI/ml - 500 UI/2ml, la que procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente en CSL BEHRING GMBH, EMIL-VON-BEHRING-STRASSE 76, 35041, MARBURG, ALEMANIA, siendo su período de vida útil y condición de venta los autorizados oportunamente.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 25.



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

DISPOSICIÓN Nº **0530**

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 33.574, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-18848-12-1

DISPOSICION Nº

**DR. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**

**0530**