



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

## DISPOSICIÓN N° 0016

BUENOS AIRES, 06 ENE 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-923/12-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GOBBI NOVAG S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TETABULIN S/D 250 U.I.; 500 U.I. / GAMMA GLOBULINA ANTITETANICA 250 U.I. / 1 ml; 500 U.I. / 2 ml / TOXOIDE TETANICO (COMO MINIMO) 40 U.I./ 0,5 ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Certificado N°: 33.574, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA (GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA) a la República Argentina y elaborada en INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C (TOXOIDE TETANICO)-sito en CALLE 606 DR. SILVIO DESSY N°351-FLORENCIO VARELA -PROVINCIA DE BUENOS AIRES - República Argentina.

AR



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

DISPOSICIÓN N° 0016

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13

0

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GOBBI NOVAG S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TETABULIN S/ D 250 U.I.; 500 U.I. / GAMMA GLOBULINA ANTITETANICA 250 U.I. /1 ml; 500 U.I. / 2 ml / TOXOIDE TETANICO (COMO MINIMO) 40 U.I./ 0,5 ml; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado N° 33.574, la que será

AR

2



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

DISPOSICIÓN N° 0016

importada desde ALEMANIA (GAMMAGLOBULINA ANTITETANICA) a la República Argentina por la firma GOBBI NOVAG S.A. y elaborada en INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C (TOXOIDE TETANICO)-sito en CALLE 606 DR. SILVIO DESSY N°351-FLORENCIO VARELA -PROVINCIA DE BUENOS AIRES - República Argentina.

ARTICULO 2°.- 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 correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-923/12-1

DISPOSICION N° 0016

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

2 ART