



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

DISPOSICIÓN Nº **0702**

BUENOS AIRES, **21 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-12703-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ALBUTEIN 5% / ALBUMINA HUMANA, inscripta bajo el Certificado Nº 42579.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2º de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de esa Dirección a fojas 25.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N° 0702

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial ALBUTEIN 5% y nombre genérico ALBUMINA HUMANA, Certificado N° 42579, cuyo titular es la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o reinscripción.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42579 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12703-13-1

DISPOSICIÓN N°

0702

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.