



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

# DISPOSICIÓN N° 0746

BUENOS AIRES, 19 ENE. 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-7523-16-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada ALBIOMIN 20% BAJO CONTENIDO SALINO/ ALBUMINA HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, autorizada por Certificado N° 44.284.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que a foja 50 a 52 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.



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

# DISPOSICIÓN N° 0746

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada ALBIOMIN 20% BAJO CONTENIDO SALINO/ ALBUMINA HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, autorizada por Certificado N° 44.284, que en lo sucesivo será "Conservar a temperatura ambiente inferior a 25°C. No congelar".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 44.284, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

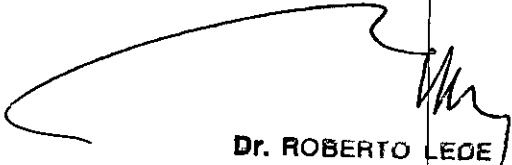
ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7523-16-5

DISPOSICIÓN N°

0746

mdg

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.