



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-001428-17-8

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-001428-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES 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 **PROTROMPLEX TOTAL / COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO** concentración/es **FACTOR II DE LA COAGULACIÓN 480-900 UI/VIAL, FACTOR VII DE LA COAGULACIÓN 500 UI/VIAL, FACTOR IX DE LA COAGULACIÓN 600 UI/VIAL, FACTOR X DE LA COAGULACIÓN 600 UI/VIAL, PROTEÍNA C MÍN 400 UI/VIAL; forma/s farmacéutica/s INYECTABLE LIOFILIZADO.**

Que por Certificado N° 35830, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Austria a la República Argentina.

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 por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PROTROMPLEX TOTAL / COMPLEJO PROTROMBINICO HUMANO; concentración/es FACTOR II DE LA COAGULACIÓN 480-900 UI/VIAL, FACTOR VII DE LA COAGULACIÓN 500 UI/VIAL, FACTOR IX DE LA COAGULACIÓN 600 UI/VIAL, FACTOR X DE LA COAGULACIÓN 600 UI/VIAL, PROTEÍNA C MÍN 400 UI/VIAL; forma/s farmacéutica/s INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado N° 35830, la que será importada desde Austria a la República Argentina por la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por 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 a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-001428-17-8