



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº
1688

BUENOS AIRES 20 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011899-14-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., solicita nueva condición de conservación para la Especialidad Medicinal CUSTOPLEX / TRIPTOFANO - HISTIDINA - HISTIDINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN DE ÓRGANOS A TRANSPLANTAR; TRIPTOFANO 2 mmol / l - HISTIDINA 180 mmol/l - HISTIDINA CLORHIDRATO 18 mmol / l, aprobado por Disposición autorizante Nº 2134/99 y Certificado Nº 47.872.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance del Decreto 1450/92.

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



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N° 1688

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 83 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CUSTOPLEX / TRIPTOFANO - HISTIDINA - HISTIDINA CLORHIDRATO, la nueva condición de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.872 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97:



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN N°

1688

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-0011899-14-5

DISPOSICIÓN N°

mb

1688


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **1688**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.872, y de acuerdo a lo solicitado por BIOGAM ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: CUSTOPLEX / TRIPTOFANO - HISTIDINA - HISTIDINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN DE ÓRGANOS A TRANSPLANTAR; TRIPTOFANO 2 mmol / l - HISTIDINA 180 mmol/l - HISTIDINA CLORHIDRATO 18 mmol / l.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2134/99, Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-012085-98-8.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Conservación	Conservar en lugar fresco - Protegido de la luz (Desde 8° C hasta 15° C).	Conservar en lugar fresco - Protegido de la luz (Desde 2° C hasta 8° C).

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a BIOGAM ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°
47.872 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
20 FEB 2015
.....

Expediente N°1-0047-0000-011899-14-5

DISPOSICIÓN N°

mb

1688

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