



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

2016- "Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 1867

BUENOS AIRES, 24 FEB 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N°1-47-1110-791-15-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CSL Behring 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 ALBUREX / ALBÚMINA HUMANA; concentración/es: ALBÚMINA HUMANA 20%; forma/s farmacéutica/s: Solución para perfusión.

Que por Certificado N° 35.385, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Suiza 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



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

DISPOSICIÓN N°

1867

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 101/15 de fecha 16 de diciembre del 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada ALBUREX/ALBÚMINA HUMANA; concentración/es: Albúmina humana 20%; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN; Certificado N° 35.385; la que será importado desde SUIZA a la República Argentina por la firma CSL BEHRING S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N°

1867

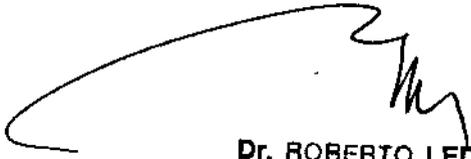
Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N°; 1-47-1110-791-15-0

DISPOSICION N°

JRL

1867



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