



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

DISPOSICIÓN N°

8308

BUENOS AIRES, 26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-476-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. solicita la autorización de modificación de la condición de expendio para la especialidad medicinal denominada BIOTROPIN, Nombre genérico: SOMATOTROFINA, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizado por el certificado N° 44.275.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92, Disposiciones Nros. 5904/96, 2843/02, 3638/11, 753/12 y 13831/16.

Que de fojas 19 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Por ello,



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

DISPOSICIÓN N° 8308

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la modificación de la condición de expendio presentado para la especialidad medicinal denominada BIOTROPIN, Nombre genérico SOMATOTROFINA, forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizado por el certificado N° 44.275, la que quedará redactada como BAJO RECETA ARCHIVADA.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.275, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-476-17-7

DISPOSICIÓN N° 8308

mdg


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.