



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-56073259-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-56073259-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. solicita la incorporación del domicilio del laboratorio elaborador de la Especialidad Medicinal denominada PROTROMPLEX TOTAL 600 UI/ Factor IX, Factor II, Factor VII, Factor X, Antitrombina III, Proteína C-Heparina Sódica, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 35.830.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92 (T.O. 1993) y Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que en IF-2019-46309873-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. la incorporación del domicilio del laboratorio elaborador de la Especialidad Medicinal denominada PROTROMPLEX TOTAL

600 UI/ Factor IX, Factor II, Factor VII, Factor X, Antitrombina III, Proteína C-Heparina Sódica, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 35.830, de acuerdo a los siguientes datos: BAXTER AG, domicilio legal: Industriestraße 67, 1221, Viena Austria; sitios de elaboración: Lange Allee 24, 1221, Viena, Austria; Lange Allee 24-B, 1221, Viena, Austria.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.830 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-56073259-APN-DGA#ANMAT