



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-5892-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 31 de Julio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000318-23-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000318-23-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la cancelación de la presentación Envase conteniendo 1, 10 y 20 viales con 15 ml. para la Especialidad Medicinal denominada HIZENTRA / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 56.891.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que 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 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 1º.- Dese de baja a la firma CSL BEHRING S.A. la presentación Envase conteniendo 1, 10 y 20

viales con 15 ml. para la Especialidad Medicinal denominada HIZENTRA / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 56.891, manteniéndose las demás presentaciones autorizadas.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.891 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000318-23-3

mdg

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.31 12:00:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica