



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3331

BUENOS AIRES, 05 JUN 2013

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000886-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de INSTITUTO GRIFOLS S.A., solicita la autorización de un nuevo envase primario alternativo del disolvente para la especialidad medicinal denominada ANBINEX / ANTITROMBINA HUMANA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, ANTITROMBINA HUMANA, 500 UI/10 ml; 1000 UI/20 ml, autorizada por el Certificado N° 43.035.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de Envase primario.

Que a fojas 116 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 3331

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. representante en Argentina de INSTITUTO GRIFOLS S.A., propietaria de la especialidad medicinal ANBINEX / ANTITROMBINA HUMANA, el nuevo envase primario alternativo del disolvente: Jeringa Hypack SCF BD precargada de Agua para inyectables, con cuerpo de la jeringa de 10 ml o 20 ml de vidrio Tipo I. Tapón del émbolo de caucho bromobutilo y tapón de polisopreno sintético + bromobutilo. TIP CAP 6580 Stelmi, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.035 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000886-13-1

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.