



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

DISPOSICIÓN Nº **3809**

BUENOS AIRES, 14 JUN 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-122-13-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGAM ARGENTINA 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 INTRATECT 50 g/l / PROTEINAS PLASMATICAS 50 MG (INMUNOGLOBULINA G 96 %, INMUNOGLOBULINA A 4 %); forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA PERFUSION.

Que por Disposición N°: 3194/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA 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

2 MP



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

DISPOSICIÓN N° 3809

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 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOGAM ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada INTRATECT 50 g/l / PROTEINAS PLASMATICAS 50 MG (INMUNOGLOBULINA G 96 %, INMUNOGLOBULINA A 4 %); forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA PERFUSION ; Certificado N° 56.733, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma BIOGAM ARGENTINA S.A.

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

Handwritten initials: "H" and "A"



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

DISPOSICIÓN Nº 3809

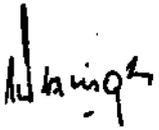
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-122-13-6.-

DISPOSICION Nº

MP
rr
9

3809


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