



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3867**

BUENOS AIRES, **24 JUN 2013**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-005486-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. representante en Argentina de FERRING CENTER S.A. (FICSA) - SUIZA, solicita la aprobación de una nueva presentación de venta y un nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada BIOTROPIN 12 UI / SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA), forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA) 12 UI, autorizada por el Certificado Nº 44.275.

Que la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición Nº: 855/89 y 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta y cambio de Envase primario alternativo.

Que a fojas 29 a 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

inc

5



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **3867**

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los
Decretos N°.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A.
representante en Argentina de FERRING CENTER S.A. (FICSA) – SUIZA,
propietaria de la Especialidad Medicinal BIOTROPIN 12 UI /
SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA), forma
farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO,
SOMATOTROFINA (HORMONA RECOMBINANTE HUMANA) 12 UI, la nueva
presentación de venta de: 1 frasco-ampolla de Inyectable liofilizado + 1
frasco-ampolla de disolvente y 2 frascos-ampolla de Inyectable liofilizado
+ 2 frascos-ampolla de disolvente, cuya procedencia es de
BIOTECHNOLOGY GENERAL LTD, REVOHOT, ISRAEL (elaborador
alternativo) y WASSERBURGER ARZNEIMITTELWERK GMBH, ALEMANIA
(elaborador alternativo); y el nuevo envase primario para el disolvente en
Frasco-ampolla de vidrio incoloro borosilicato, tamaño 22X40 mm, vidrio
tipo I según Farmacopea Europea. Los tapones de polímero halobutilo



"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° **3867**

(tipo I según Farmacopea Europea) son usados en combinación con un precinto de Aluminio y una tapa de plástico (Flip-Off), para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.275 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° 1-0047-0000-005486-13-1

DISPOSICIÓN N°

nc

3867

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