



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

DISPOSICIÓN N°

6 5 5 0

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016.

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12841-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARMA S.A solicita la autorización del nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ZENALB 20/ALBUMINA HUMANA, forma farmacéutica INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 55.623.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 96 Y 97 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, 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 los Decretos Nros. 1490/92, y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 6550

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GP PHARMA S.A., el cambio de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ZENALB 20/ALBUMINA HUMANA, forma farmacéutica INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 55.623 y Disposición N°. 0968/10.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.623 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12841-14-1

DISPOSICIÓN N°

6550



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **0550** los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.623, y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARM S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: ZENALB 20/ ALBUMINA HUMANA

Forma Farmacéutica: INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0968/10

Tramitado por expediente N° 1-0047-21878-08-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
PERÍODO DE VIDA ÚTIL	24 MESES	36 MESES

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signature and mark



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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GP
PHARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.623, en la Ciudad de
Buenos Aires, a los días **21 JUN 2016**, del mes de

Expediente N°: 1-47-0000-12841-14-1

DISPOSICIÓN N° **6550**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.