



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

DISPOSICIÓN Nº **6406**

BUENOS AIRES, **12 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-2929-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 8778/15 de la especialidad medicinal denominada TISSEEL LYO-SELLADOR DE FRIBRINA/ FIBRINOGENO, APROTININA, TROMBINA, CLORURO DE CALCIO, Certificado Nº 56.077.

Que los equívocos detectados recaen en la omisión del detalle del ítem fórmula cualicuantitativa completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos



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

DISPOSICIÓN N°

6 4 0 6

N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Fórmula cualicuantitativa completa por unidad de forma farmacéutica o porcentual de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 8778/15, denominada TISSEEL LYO- SELLADOR DE FRIBRINA/ FIBRINOGENO, APROTININA, TROMBINA, CLORURO DE CALCIO propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.077 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia



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

DISPOSICIÓN N° **6 4 0 6**

autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2929-17-9

DISPOSICION N°

6 4 0 6

C.

J

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **6406** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.077, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAXTER ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: TISSEEL LYO- SELLADOR DE FRIBRINA

Nombre/s Genérico/s: FIBRINOGENO, APROTININA, TROMBINA, CLORURO DE CALCIO

Forma/s farmacéutica/s: POLVO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 805/11

Tramitado por expediente n° 1-47-2159-09-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Fórmula cualicuantitativa completa por unidad de fórmula	Fórmula cualicuantitativa completa por unidad de fórmula farmacéutica o porcentual aprobada por	<u>COMPONENTE 1</u> : TISSEEL LYO- Solución Polvo de TISSEEL LYO reconstituido con solución de

Handwritten mark

Handwritten marks



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

farmacéutica porcentual	o Disposicion N° 8778/15	Aprotinina. Componentes activos y excipientes en cantidades por dosis unitaria : Sellador de fibrina- sustancia seca (proteínas totales: 96- 125mg/ml). Proteína coagulable (humana) (Fibrinógeno humano) (72-110 mg): APR. 91,0 mg Aprotinina (sintética) (2250- 3750 KIU): Apr. 3000,0 KIU*(1) <u>Excipientes:</u> Factor de coagulación XIII: Max. 5,0 UI Albumina Humana (10-20 mg): Apr. 15,000000 mg. Histidina (10-25- mg): Apr. 17,5 mg Nicotinamida (3-9 mg): Apr. 6,0 mg.
--------------------------------	--------------------------	--

[Handwritten signature]

[Handwritten marks]



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

		<p>Citrato de Sodio (.2 H₂O) (4,8-9,7 mg): Apr. 7,25 mg.</p> <p>Polisorbato 80 (Tween 80) (0,6-1,9 mg): Apr. 1,25 mg</p> <p>Agua para inyección: c.s.p.</p> <p><u>COMPONENTE 2:</u> Trombina - Solución</p> <p>Componentes activos y excipientes en cantidades por dosis unitaria :</p> <p>Trombina 500 UI - Sustancia seca (proteínas totales 50 mg)</p> <p>Trombina (Humana)(400-625UI): 500,0 UI(2)</p> <p>Cloruro de Calcio (2h₂O) (5,28-6,48) [=40mmol] [=4,44 mg de Cloruro de Calcio]: 5,88 mg</p> <p><u>Excipientes:</u></p> <p>Albumina Humana: Min. 35,0 mg.</p> <p>Cloruro de Sodio (3-5,5 mg):</p>
--	--	---

Handwritten signature

Handwritten marks: 'g.' and an arrow pointing up



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

		Apr. 4,5 mg Agua para inyección: c.s.p.
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 56.077, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **12 JUN 2017**

Expediente N° 1-47-2929-17-9

DISPOSICION N° **6406**

Ci
J

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