

 \mathcal{C}

DISPOSICIÓN Nº 1756

BUENOS AIRES, 14 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003885-13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada IMMUNINE 1200 UI, IMMUNINE 200 UI, IMMUNINE 600 UI / FACTOR IX, inscripta bajo el Certificado N° 42275.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el ${\sf Art}$ ículo 7º de la Ley ${\sf N}^{\sf o}$ 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

1



DISPOSICIÓN Nº

1756

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS)

Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada IMMUNINE 1200 UI, IMMUNINE 200 UI, IMMUNINE 600 UI / FACTOR IX, Certificado Nº 42275, cuyo titular es la firma BAXTER ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir de la fecha de su inscripción o de la última reinscripción.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42275, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-003885-13-5

DISPOSICIÓN Nº 1 7 5 6

SS

Munigh

Dr. 0110 A. ORSINGHER
Sub Administrator Nacional
A.N.M.A.T.