



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° **2798**

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 6897/00 y el Expediente n° 1-47-1110-170/10-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER 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 ARALAST NP 1 g / ELASTASA CON ACTIVIDAD INHIBITORIA (mayor o igual) A 800 mg / 1 g; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 0271/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde EE.UU Y AUSTRIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT n°6897/00.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

ns
A



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 2798

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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAXTER ARGENTINA S.A la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ARALAST NP 1 g; nombre/s genérico/s: ELASTASA CON ACTIVIDAD INHIBITORIA (MAYOR O IGUAL) A 800 mg/ 1 g; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; Certificado N° 55.352, la que será importada desde EE.UU Y AUSTRIA a la República Argentina por la firma BAXTER ARGENTINA S.A y Acondicionada en BAXTER ARGENTINA S.A. sito en AVENIDA OLIVOS 4140 - TORTUGUITAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

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

W
es H



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **2798**

Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-170/10-6

DISPOSICION Nº **2798**

gs

el

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.