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

DISPOSICIÓN Nº 2881

BUENOS AIRES, 17 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-013734-12-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. representante en Argentina de CSL BEHRING GmbH de Alemania solicita el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada STREPTASE / ESTREPTOQUINASA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, ESTREPTOQUINASA 1.500.000 UI/frasco ampolla; autorizada por el Certificado Nº 31.273.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de excipientes.

Que a fojas 189 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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

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

DISPOSICIÓN N° 2881

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. representante en Argentina de CSL BEHRING GmbH, propietaria de la Especialidad Medicinal STREPTASE / ESTREPTOQUINASA, a cambiar los excipientes del producto antes mencionado que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla (Estreptoquinasa 1.500.000 UI) contiene: Estreptoquinasa 1.500.000 UI, L-Hidrógeno Glutamato de Sodio Monohidrato 25 mg, Albúmina 100 mg, Fosfato Ácido de Sodio dihidrato 20,49 mg, Fosfato Diácido de Sodio dihidrato 4,55 mg.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 31.273, 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 Nº 1-0047-0000-013734-12-3

DISPOSICIÓN Nº 2881

nc

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