



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

DISPOSICIÓN N° 4416

BUENOS AIRES, 05 MAY 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-12994-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. REPRESENTANTE EN LA ARGENTINA DE CSL BEHRING GMBH DE ALEMANIA solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ALBUREX / ALBUMINA HUMANA, Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO, aprobado por Certificado N° 35.385.

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

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

Que a fojas 75 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.



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

DISPOSICIÓN N° 4476

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. REPRESENTANTE EN LA ARGENTINA DE CSL BEHRING GMBH DE ALEMANIA los nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada ALBUREX / ALBUMINA HUMANA, Forma farmacéutica: INYECTABLE INTRAVENOSO, aprobado por Certificado N° 35.385: CSL BEHRING LLC, Route 50 North, 1201 N. Kinzie, Bradley, IL 60915, Estados Unidos (Elaboración a granel, fraccionamiento y acondicionamiento primario) y CSL BEHRING SA, Fray Justo Sarmiento 2350, Olivos, Provincia de Buenos Aires, Argentina (Responsable del acondicionamiento secundario), además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.385 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 4416

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-12994-15-0

DISPOSICIÓN N°

mdg

4416

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