



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

DISPOSICIÓN N° **5559**

BUENOS AIRES, **26 MAY 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-3808-17-7 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 N° 6941/13 de la especialidad medicinal denominada HEMOFIL M/FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO, Certificado N° 46.169.

Que los equívocos detectados recaen en los excipientes autorizados.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 42 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

DISPOSICIÓN N° **5559**



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

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 6941/13 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°. – Sustitúyase el Artículo 2° de la Disposición N° 5291/04, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°.- Con los nuevos excipientes autorizados el producto tendrá la siguiente fórmula: (para las tres concentraciones) ALBUMINA HUMANA 12,5 mg/ml, POLIETILENGLICOL (3350) 0,07mg/ UIFVIII, HISTIDINA 0,39 mg/UIFVIII."

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 46.169.

ARTICULO 3°. – 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 autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3808-17-7

DISPOSICION N° **5559**

Dr. Roberto López
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.