



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-010684-17-0

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010684-17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING S.A. en representación de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (SUIZA), solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal GLYPRESSIN / TERLIPRESINA ACETATO, Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, TERLIPRESINA ACETATO 1,0 mg, Certificado N° 45.229.

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 de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. en representación de FERRING INTERNATIONAL CENTER S.A. (SUIZA), propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GLYPRESSIN / TERLIPRESINA ACETATO, Forma Farmacéutica y

Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, TERLIPRESINA ACETATO 1,0 mg, a cambiar los excipientes, que en lo sucesivo será: Polvo liofilizado: Terlipresina acetato 1 mg, Manitol 10 mg; Solvente: Cloruro de sodio 45 mg, Agua para inyección c.s.p. 5 ml, Ácido clorhídrico c.s. pH3.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.229 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010684-17-0

mb