



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° **6941**

BUENOS AIRES, 12 NOV 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-018825-12-1 Disposición N° 5291/04 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 5291/04 por la cual se autorizó el cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada HEMOFIL M / FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO, para su forma farmacéutica y concentración. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, autorizado por el certificado N° 46.169.

Que los errores detectados recaen en los excipientes autorizados.

Que dicho error material se considera subsanable sustituyendo el Artículo 2° de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6941**

Que a fojas 83 la Dirección Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el Artículo 2º de la Disposición N° 5291/04, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2º. - Con los nuevos excipientes autorizados el producto tendrá la siguiente fórmula: (para las tres concentraciones) ALBUMINA HUMANA 125 mg / ml, POLIETILENGLICOL (3350) 0,07 mg /UIFVIII, HISTIDINA 0,39 mg/UIFVIII.

ARTICULO 2.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 46.169 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales para su conocimiento y demás efectos, por el



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **6941**

Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-018825-12-1

DISPOSICION N° **6941**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

9  
✓