



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

DISPOSICIÓN N° **8301**

BUENOS AIRES, 08 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-133-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TETANOGAMMA P / GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA-TOXOIDE TETÁNICO, concentración/es 250 UI/ML DE GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA Y 75 UI EN 0,5 ML DE TOXOIDE TETÁNICO; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Certificado N° 34217, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la REPÚBLICA ARGENTINA.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Re.  
Del



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

**DISPOSICIÓN N° 8301**

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TETANOGAMMA P / GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA-TOXOIDE TETÁNICO, concentración/es 250 UI/ML DE GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA Y 75 UI EN 0,5 ML DE TOXOIDE TETÁNICO; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE. El componente Gammaglobulina Hiperinmune Antitétanica será importado desde

*Re. Ner*



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

DISPOSICIÓN N° 830 1

ALEMANIA a la REPUBLICA ARGENTINA por la firma CSL BEHRING S.A y el componente Toxoide Tetánico será elaborado en sitio en CALLE 606 DR. DESSY 351- B1867DWE -Florencia Varela- PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en CSL BEHRING S.A. Fray Justo Sarmiento 2350 -1636- Olivos- PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por 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 a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-133-13-4

DISPOSICION N° 830 1

all

kg. nca

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.