



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5390**

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-000395-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. representante en Argentina de CSL BEHRING GmbH solicita la autorización de un nuevo envase primario alternativo y nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada TETANO-GAMMA / GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA 250 UI/ml, autorizada por el Certificado N° 34.217.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática cambio de Envase primario alternativo y para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 117 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10

[Handwritten signatures and initials]



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5390**

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. representante en Argentina de CSL BEHRING GmbH, propietaria de la especialidad medicinal TETANO-GAMMA / GAMMAGLOBULINA HIPERINMUNE ANTITETÁNICA, el nuevo envase primario alternativo: Jeringa prellenada de vidrio tubular incoloro, Tipo I, con émbolo de goma de bromobutilo; siendo las nuevas presentaciones de venta: 1, 25 y 100 jeringas prellenadas conteniendo 1 ml y 2 ml de Gamma globulina hiperinmune antitetánica, para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 34.217 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000395-12-1

DISPOSICIÓN N° **5390**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

