



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7055

BUENOS AIRES, 02 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-18520-13-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO


Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la autorización para la modificación de envase para la Especialidad Medicinal denominada ALBUTEIN 20% / ALBÚMINA HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA, autorizada por el Certificado N° 42.301.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°853/89 de la Ex Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario.

Que a fojas 171 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Rp. 







Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 7055

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el nuevo envase para la especialidad medicinal denominada ALBUTEIN 20% / ALBÚMINA HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE ENDOVENOSA, autorizada por el Certificado N° 42.301, propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. siendo el nuevo envase autorizado: Tapones de 20 mm o 32 mm con formulación de caucho basada en clorobutilo (Inclusión de nuevos tapones alternativos, difieren en composición y geometría a las anteriores) y Cápsulas de aluminio (Inclusión de nuevas cápsulas alternativas, no entran en contacto con el producto), además de los ya aprobados.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.301, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la 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 de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-18520-13-7

DISPOSICION N°

7055


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