



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
10742

BUENOS AIRES,
28 SET. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-6020-16-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la cancelación de presentaciones para la especialidad medicinal denominada SONDOGLOBULINA/INMUNOGLOBULINA HUMANA, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO INRAVENOSO, autorizada por el Certificado N° 39.089.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.Y la Disposición N° 5904/96.

Que a foja 17 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 10742

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Cancellanse las presentaciones de "1 frasco de 1g de Inmunoglobulina Humana + frasco de 33ml de solvente + 1 equipo de transferencia + set de infusión" y "1 frasco de 3g de Inmunoglobulina Humana+ frasco de 100ml de solvente+ 1 equipo de transferencia + set de infusión" para la especialidad medicinal SANDOGLOBULINA/INMUNOGLOBULINA HUMANA, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO INTRAVENOSO, autorizada por Certificado N° 39.089, manteniendo la presentación de "1 frasco de 6g de Inmunoglobulina humana + frasco de 200ml de solvente + 1 equipo de transferencia + set de infusión".

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 39.089, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°
10742

de la presente Disposición.

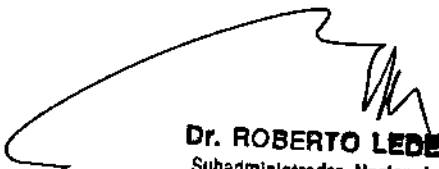
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6020-16-0

DISPOSICIÓN N°

MJRL

10742



Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.