



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

DISPOSICIÓN N°

1099

BUENOS AIRES, 21 FEB 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-641-12-7 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 HAEMOCOMPLETTAN P / FIBRINOGENO HUMANO 900 - 1300 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA INYECTABLES.

Que por Disposición N°: 4895/12, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, 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.

J.

C
-
AP



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

DISPOSICIÓN N° **1099**

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 y 425/10.

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. la comercialización de la especialidad medicinal denominada HAEMOCOMPLETTAN P / FIBRINOGENO HUMANO 900 - 1300 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA INYECTABLES; Certificado N° 56.825, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma CSL BEHRING S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



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

DISPOSICIÓN N° 1099

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-641-12-7

DISPOSICION N°

1099

rr

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Handwritten initials: U and P.H.