



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-51068976-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N°5743/09 y el EX-2018-51068976-APN-DGA#ANMAT de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado GAMMASUB UNC/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, concentración 160 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, certificado 58.706, el que será elaborado en la República Argentina.

Que por Disposición N°3932/18 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 4° de la Disposición ANMAT N°5743/09.

Que consta la verificación técnica realizada 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 efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA, la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: GAMMASUB UNC/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, concentración 160 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE, certificado 58.706, el que será elaborado en la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX - 2018-51068976-APN-DGA#ANMAT

rl