



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

DISPOSICIÓN N° **7974**

BUENOS AIRES, ~~27 JUN 2014~~

VISTO el Expediente N° 1-0047-9057-13-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma Instituto Biológico Argentino S.A.I.C. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada Suero Antiofidico Polivalente Biol / Inmunoglobulinas equinas purificadas, inscripta bajo el Certificado N° 37217.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de esa Dirección a fojas 29 .



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

DISPOSICIÓN N°

7974

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial Suero Antiofídico Polivalente Biol y nombre genérico Inmunoglobulinas equinas purificadas, Certificado N° 37217, cuyo titular es la firma Instituto Biológico Argentino S.A.I.C. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o reinscripción quedando el mismo vigente hasta el: 22/07/2018


ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37217 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-9057-13-3

DISPOSICIÓN N°

7974


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