



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000130-22-2

VISTO el expediente 1-47-2002-000130-22-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. solicita la inclusión de la dirección del fabricante para la Especialidad Medicinal denominada ANTIB CP/INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 51.375.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. la inclusión de la dirección del

fabricante para la Especialidad Medicinal denominada ANTIB CP/INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 51.375: Biotest Pharma GmbH: Landsteinerstraße 5 - Dreieich – Alemania.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.375 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000130-22-2