



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

DISPOSICIÓN N° 2448

BUENOS AIRES, 0-1 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-4849-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma CSL BEHRING GMBH, representada en el País por la firma CSL BEHRING S.A., tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FIBROGAMMIN P / FACTOR XII HUMANO inscripta bajo el certificado N° 47.848.

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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT 5755/96 se encuentran establecidas en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

San
Rg.



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

DISPOSICIÓN N° 2448

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe técnico favorable a fojas 38.

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 FIBROGAMMIN P y nombre genérico FACTOR XII HUMANO, Certificado N° 47.848, cuyo titular es la firma CSL BEHRING GMBH, representada en el País por la firma CSL BEHRING S.A

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°47.848 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Don
Pg.



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

DISPOSICIÓN N° 2448

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

EXPEDIENTE N° 1-47-4849-14-1

DISPOSICIÓN N°

2448

leal
Rg.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: CSL BEHRING GMBH, representada en el País por la firma
CSL BEHRING S.A.

Nombre comercial: FIBROGAMMIN P

Nombre Genérico: FACTOR XII HUMANO

Certificado N°: 47.848

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21/04/2014	21/04/2019

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de..... 01 ABR 2015.....

Expediente N° 1-47-4849-14-1

DISPOSICION N° 2448

Hd
Rp.


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