



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

DISPOSICIÓN N°

2870

BUENOS AIRES,

16 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-011524-14-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GADOR S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada TETANUS GAMMA/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA inscripta bajo el certificado N° 51633.

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.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el

Ma
Rf



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

DISPOSICIÓN N° 2870

área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección a fojas 30.

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 TETANUS GAMMA y nombre genérico INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA, Certificado N° 51.633, cuyo titular es la firma KEDRION SPA (ITALIA), representada en Argentina por la firma GADOR S.A.

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.633 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de unan 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° 1-47-11524-14-9

DISPOSICIÓN N° 2870


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

Man
Rf.



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

DISPOSICIÓN Nº

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: KEDRION SPA, representada en Argentina por la firma GADOR S.A.

Nombre comercial: TETANUS GAMMA

Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA

Certificado N°: 51.633

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	06/09/2014	06/09/2019

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.....
1-6 ABR 2015

Expediente N° 1-47-11524-14-9

DISPOSICION N° **2870**

Ma
Rp

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