



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-533-18-5

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-533-18-5 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y;

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma CSL BEHRING S.A. solicita la modificación de prospectos para la especialidad medicinal denominada HAEMATE P/FACTOR VIII PLASMATICO, autorizada por Certificado N° 38.806.

Que según surge de la evaluación realizada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, la información y documentación presentada no satisface los requisitos esenciales requeridos para autorizar la modificación solicitada.

Que entre los aspectos considerados por la Dirección aludida se cita que no se han indicado expresamente cuáles son las modificaciones a ser incluidas en el nuevo prospecto ni que las mismas sean las únicas introducidas.

Que por lo antes expuesto la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos concluye que la solicitud de modificación de prospecto corresponde que sea denegada, debiendo presentar una nueva solicitud a fin de actualizar de forma correcta los prospectos y otros cambios según correspondan.

Que en atención a lo sugerido en el informe técnico elaborado por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, no corresponde autorizar la modificación de prospectos para el producto HAEMATE P/FACTOR VIII PLASMATICO.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1.º: Deniégrese a la firma CSL Behring S.A. la solicitud de cambio de prospectos para la especialidad medicinal denominada HAEMATE P/FACTOR VIII PLASMATICO, por los fundamentos expuestos en el considerando.

ARTICULO 2.º: Hágase saber a la firma que el presente acto agota la vía administrativa y que podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración o de alzada o acción judicial de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del Reglamento de Procedimientos Administrativos Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017) y el artículo 25 de la Ley 19.549. En caso de interponer recurso de reconsideración, deberá ser interpuesto dentro de los DIEZ (10) días hábiles administrativos; en caso de interponer recurso de alzada deberá ser interpuesto dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y en caso de interponer la acción judicial deberá interponerse dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3.º: Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expedientes N° 1-47-1110-533-18-5

mm