



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

9 2 5 8

BUENOS AIRES, 16 AGO 2016

VISTO el Expediente Nº 1-47-11189-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA tramita la reinscripción de las especialidades medicinales denominadas GAMMA ANTITETANICA UNC PLUS/INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA, TOXOIDE TETANICO y GAMMA ANTITETANICA UNC/INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA / inscrita bajo el certificado Nº 49135

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 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 área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 9 2 5 8

Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbanse las especialidades Medicinales de nombre comercial y nombre genérico GAMMA ANTITETANICA UNC PLUS/INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA, TOXOIDE TETANICO y GAMMA ANTITETANICA UNC/INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA, Certificado N° 49135 , cuyo titular es la empresa LABORATORIO DE HEMODERIVADOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA .

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición.

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 Nº 1-47-11189-15-4

DISPOSICIÓN Nº 9 2 5 8

Dr. ROBERTO LEEB
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: LABORATORIO DE HEMODERIVADOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA

Nombre comercial: GAMMA ANTITETANICA UNC PLUS/INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA, TOXOIDE TETANICO y GAMMA ANTITETANICA UNC/INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETANICA

Certificado N°: 49135

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	21/09/2015	21/09/2020

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.....

16 AGO 2016

Expediente N° 1-47-11189-15-4

DISPOSICION N°

9 2 5 8

Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.