



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9652

BUENOS AIRES, 26 AGO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-2449-16-9 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 GAMIMUNE N 5% INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA (HUMANA) 5%, inscripta bajo el Certificado N° 15529.

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 por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

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 en el área de su competencia, obrando el informe de aceptable emitido por esa Dirección.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9 6 5 2

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- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial y nombre genérico: GAMIMUNE N 5%/INMUNOGLOBULINA INTRAVENOSA (HUMANA) 5%, Certificado N° 15529, cuyo titular es la firma GADOR S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o reinscripción quedando el mismo vigente hasta el: 17/02/2021.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 15529 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-2449-16-9

DISPOSICIÓN N°

9 6 5 2


DR. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.