



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A. 7.*

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **7 7 9 2**

BUENOS AIRES, **03 DIC 2010**

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-020325-10-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma KEDRION S.P.A. representada por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L solicita la aprobación de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada EMOCLOT / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO forma farmacéutica y concentración: Inyectable Liofilizado, 500 UI / ml y 1000 UI / ml autorizada por el Certificado Nº 43.382.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº:855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 20 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

5

dm



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 7792

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma KEDRION S.P.A. representada por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L propietaria de la Especialidad Medicinal EMOCLOT / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO forma farmacéutica y concentración: Inyectable Liofilizado, 500 UI / ml y 1000 UI / ml la nueva presentación de envases de venta conteniendo: Frasco ampolla con polvo liofilizado más frasco ampolla de disolvente de 10ml más set de infusión para la especialidad medicinal antes mencionada además de las aprobadas anteriormente.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 43.382 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega

U?

AM



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN Nº **7792**

de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese
PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-020325-10-1

DISPOSICION Nº

7792

99

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.