



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

DISPOSICIÓN Nº **8172**

BUENOS AIRES, **20 DIC 2010**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-020964-10-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. representante en el país de la firma KEDRION S.P.A de Italia solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal UMAN COMPLEX D.I. 500 UI / FACTORES II , IX y X aprobado por Disposición autorizante Nº 1539/02 y Certificado Nº 50.188.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

57
Aves



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

DISPOSICIÓN N°

8172

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. representante en el país de la firma KEDRION S.P.A de Italia propietaria de la especialidad medicinal denominada UMAN COMPLEX D.I. 500 UI / FACTORES II , IX y X cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará UMAN COMPLEX 500 UI / 20 ml.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50.188 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de registro para que efectúe la agregación

0.



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

DISPOSICIÓN N°

8172

del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-020964-10-7.

DISPOSICION N°

8172

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8172**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.188, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. representante en el país de la firma KEDRION S.P.A de Italia la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:
Nombre / Genérico/s: UMAN COMPLEX D.I. 500 UI / FACTORES II , IX y X
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1539/02.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-003326-01-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	UMAN COMPLEX D.I. 500 UI	UMAN COMPLEX 500 UI / 20 ml

57

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO PABLO CASSARÁ S.R.L. representante en el país de la firma



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

KEDRION S.P.A de Italia titular del Certificado de Autorización N° 50.188 en la
Ciudad de Buenos Aires, a los días , del mes de **20 DIC 2010** de .

Expediente N°1-0047-0000-020964-10-7.

DISPOSICION N°

8172

Obsinger
Dr. OTTO A. OBSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.