



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

DISPOSICIÓN N° **0210**

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007315-13-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a ésta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma TALECRIS BIOTHERAPEUTICS INC (USA), que en lo sucesivo se denominará GRIFOLS THERAPEUTICS INC (USA), manteniendo su domicilio en Research Triangle Park - North Carolina 27709 - USA, titular y elaboradora de la especialidad medicinal KOATE DVI / FACTOR ANTIHEMOFÍLICO HUMANO (FACTOR VIII), INYECTABLE LIOFILIZADO, inscrita bajo el Certificado N° 38.803, representado en el país por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia en virtud de los términos establecidos por la Circular Anmat N° 01/04.



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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.-Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma TALECRIS BIOTHERAPEUTICS INC (USA), que en lo sucesivo se denominará GRIFOLS THERAPEUTICS INC (USA), manteniendo su domicilio en Research Triangle Park - North Carolina 27709 - USA, titular y elaboradora de la especialidad medicinal KOATE DVI / FACTOR ANTIHEMOFÍLICO HUMANO (FACTOR VIII), INYECTABLE LIOFILIZADO, inscripta bajo el Certificado N° 38.803, representado en el país por la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.803, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición,



DISPOSICIÓN N° **0210**

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

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007315-13-1

DISPOSICIÓN N°

**0210**

CC

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.