



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

DISPOSICIÓN N° 0211

BUENOS AIRES, 10 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007314-13-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma TALECRIS BIO THERAPEUTICS INC (USA), que en lo sucesivo se denominará GRIFOLS THERAPEUTICS INC (USA), manteniendo su domicilio en Research Triangle Park – North Carolina 27709 – USA, elaboradora de la especialidad medicinal PROLASTIN- C / ALFA 1, INHIBIDOR DE PROTEINAS (ALFA1 – ANTITRIPSINA), INYECTABLE, inscripta bajo el Certificado N° 43.157, cuyo titular es 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.



DISPOSICIÓN N° 0211

*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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-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, elaboradora de la especialidad medicinal PROLASTIN- C / ALFA 1, INHIBIDOR DE PROTEINAS (ALFA1 - ANTITRIPSINA), INYECTABLE, inscrita bajo el Certificado N° 43.157, cuyo titular es la firma TUTEUR S.A.C.I.F.I.A.

ARTICULO 2º. -Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.157, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.



DISPOSICIÓN N° **0211**

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

ARTICULO 3°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-007314-13-8

DISPOSICIÓN N° **0211**

CC

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