



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

DISPOSICIÓN Nº **0093**

BUENOS AIRES, **07 ENE 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-013277-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FIBROGRAMMIN P / FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANO, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO PARA INYECCION, FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANO 250 U - 1250 U, aprobado por Disposición autorizante Nº 1999/99 y Certificado Nº 47.848.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance 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

1



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

DISPOSICIÓN Nº

0093

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

Que a fojas 22 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada FIBROGRAMMIN P / FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANO, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO PARA INYECCION, FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANO 250 U - 1250 U, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

1 *Mle*



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

DISPOSICIÓN N°

0093

agregarse al Certificado N° 47.848 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013277-14-9

DISPOSICIÓN N°

0093

Jfs

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0093**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.848, y de acuerdo a lo solicitado por CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., 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: FIBROGRAMMIN P / FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANO, Forma farmacéutica y concentración: LIOFILIZADO PARA INYECCION, FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANO 250 U - 1250 U.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1999/99.

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-004731-98-1.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	FIBROGRAMMIN P.	FIBROGRAMMIN.

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

1
AS



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.848 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **07** **ENE** **2015**....., del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-013277-14-9

DISPOSICIÓN N°

0093

Jfs

Handwritten signature

Handwritten signature

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.