



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0180

BUENOS AIRES, 19 2 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8049-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA tramita la reinscripción de la Especialidad Medicinal comercial denominada GAMMA ANTI RHO UNC/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D PASTEURIZADA, inscrita bajo el Certificado N° 47972.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

0180

en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable emitido por esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial GAMMA ANTI RHO UNC, nombre genérico INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D PASTEURIZADA, Certificado N° 47972, cuyo titular es la empresa LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al certificado correspondiente, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el prospecto y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8049-14-1

DISPOSICIÓN N°

0180

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA.

Nombre comercial: GAMMA ANTI RHO UNC

Nombre Genérico INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D PASTEURIZADA

Certificado N° 47972

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia Del Certificado	11/06/2014	11/06/2019

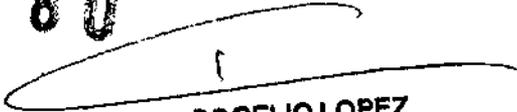
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **2 ENE 2015**.....

Expediente N° 1-47-8049-14-1

DISPOSICION N°

0180


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