



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1845

BUENOS AIRES, 24 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000858-16-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A., comunica a esta Administración Nacional el cambio de representación en el país de la especialidad medicinal denominada CUSTOPLEX / HISTIDINA - TRIPTOFANO, inscripta bajo el Certificado N° 47.872, cuyo titular es la firma DR. FRANZ KÖLER CHEMIE GMBH, representada en la actualidad por la firma BIOGAM ARGENTINA S.A.; y de las especialidades medicinales ALBIOMIN 5% ISOTÓNICA - ALBIOMIN 5% BAJO CONTENIDO SALINO - ALBIOMIN 20% BAJO CONTENIDO SALINO / PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA DE SANGRE VENOSA (CONTENIDO DE ALBÚMINA NO MENOR A 96%); ANTIB -CP / INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B, HAEMOCTIN SDH / FRACCIÓN DE PLASMA HUMANO ENRIQUECIDO CON FACTOR VIII C DE LA COAGULACIÓN, INTRATECT / PROTEÍNAS PLASMÁTICAS - INMUNOGLOBULINA G - INMUNOGLOBULINA A, MEGALOTECT / PROTEÍNAS - ANTICUERPOS ANTICITOMEGALOVIRUS,

44284
KSB



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1845

PENTAGLOBIN / INMUNOGLOBULINA G - INMUNOGLOBULINA A -
INMUNOGLOBULINA M, VARITECT - VARITECT CP / INMUNOGLOBULINA ANTI
VARICELA ZOZTER, inscriptas bajo los Certificados N° 44.284, 51.375,
40.441, 56.733, 39.094, 40.937 y 40.698 respectivamente, cuyo titular es la
firma BIOTEST PHARMA GMBH, representada en la actualidad por la firma
BIOGAM ARGENTINA S.A.

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado
intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el
Decreto N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre
de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de representación en el país
de la especialidad medicinal denominada CUSTOPLEX / HISTIDINA -
TRIPTOFANO, inscripta bajo el Certificado N° 47.872, cuyo actual



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1845

representante es la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., y en lo sucesivo será la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

ARTÍCULO 2º.- Tómese conocimiento del cambio de representación en el país de las especialidades medicinales denominadas ALBIOMIN 5% ISOTÓNICA - ALBIOMIN 5% BAJO CONTENIDO SALINO - ALBIOMIN 20% BAJO CONTENIDO SALINO / PROTEÍNA PLASMÁTICA HUMANA DE SANGRE VENOSA (CONTENIDO DE ALBÚMINA NO MENOR A 96%), ANTIB CP / INMUNOGLOBULINA ANTIHEPATITIS B, HAEMOCTIN SDH / FRACCIÓN DE PLASMA HUMANO ENRIQUECIDO CON FACTOR VIII C DE LA COAGULACIÓN, INTRATECT / PROTEÍNAS PLASMÁTICAS - INMUNOGLOBULINA G - INMUNOGLOBULINA A, MEGALOTECT / PROTEÍNAS - ANTICUERPOS ANTICITOMEGALOVIRUS, PENTAGLOBIN / INMUNOGLOBULINA G - INMUNOGLOBULINA A - INMUNOGLOBULINA M, VARITECT - VARITECT CP / INMUNOGLOBULINA ANTI VARICELA ZOZTER, inscriptas bajo los Certificados N° 44.284, 51.375, 40.441, 56.733, 39.094, 40.937 y 40.698 respectivamente, cuyo actual representante es la firma BIOGAM ARGENTINA S.A., y en lo sucesivo será la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. de S.C.I.I.A.

ARTÍCULO 3º.- La atestación del Certificado N° 47.872 será ad referendum de la conclusión del trámite de rectificación de la Disposición ANMAT N° 2134/99, cursado por el Expediente N° 1-47-0000-001627-16-7.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1845

ARTÍCULO 4°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados N° 44.284, 51.375, 40.441, 56.733, 39.094, 40.937 y 40.698, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTÍCULO 5°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-000858-16-9

DISPOSICIÓN N°

 mhss

1845

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.