



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

**DISPOSICIÓN N° 4652**

BUENOS AIRES, 06 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009180-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma KEDRION SPA, representada en el país por LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., solicita la aprobación de nuevos proyectos prospectos para el producto EMOCLOT / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO DE ALTA PUREZA, Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 500UI – 1000 UI; autorizado por el Certificado N° 43.382.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones Nros.: 5904/96 y 2349/97.

Que a fojas 45 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

LA  
G  
PS



DISPOSICIÓN N° 4652

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase los proyectos de prospectos de fojas 17 a 23, 24 a 30 y 31 a 37, para la Especialidad Medicinal denominada EMOCLOT / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO DE ALTA PUREZA, propiedad de la firma KEDRION SPA, representada en el país por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L., anulando los anteriores.

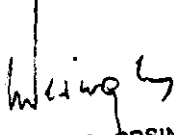
ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.382, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-009180-11-3

DISPOSICION N° 4652

js

  
DR. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

RAA

CE

AS