



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

DISPOSICIÓN Nº

2106

BUENOS AIRES, 12 MAR 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-007886-13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A. solicita el cambio de representación a su favor de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VIII, cuya titularidad detenta la firma KEDRION S.P.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

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



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

DISPOSICIÓN N°

2106

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase el cambio de representación de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VIII, cuya titularidad detenta la firma KEDRION S.P.A, a favor de la firma GADOR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 45.849, 43.382, 45.710 y 44.400, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN Nº

2106

ARTÍCULO 3º.- Acéptanse los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VI los cuales pasan a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 49.339, 52.340, 51.633, 50.188 y 49.273 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º. – Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo que establece la DISPOSICIÓN ANMAT Nº 5743/09.

ARTICULO 5º. –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.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-07886-13-4

DISPOSICION Nº

2106

cc

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 I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

CERTIFICADO Nº	NOMBRE COMERCIAL / GENERICO	FORMA FARMACÉUTICA
45.710	HAIMA-D / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (Rh)	INYECTABLE LIOFILIZADO
45.849	AIMAFIX / FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO (FACTOR IX)	INYECTABLE LIOFILIZADO
43.382	EMOCLOT / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO	INYECTABLE LIOFILIZADO
44.400	UMAN ABUMIN / ALBUMINA HUMANA	INYECTABLE

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-07886-13-4

DISPOSICION Nº

CC

2106

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 II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2106** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.339 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KEDRION S.p.A., representada en el país por la firma GADOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: EMOSINT / DESMOPRESINA
 ACETATO TRIHIDRATO

Forma Farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8102/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-008466-00-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Representación	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	GADOR S.A.



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KEDRION S.p.A., representada en el país por la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.339, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-0000-007886-13-4

DISPOSICIÓN N°: **2106**

cc

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 III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2106**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.633 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KEDRION S.p.A., representada en el país por la firma GADOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: TETANUS GAMMA / INMUNOGLOBULINA ANTITETANICA HUMANA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5382/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-005734-04-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Representación	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	GADOR S.A.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KEDRION S.p.A., representada en el país por la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.633, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-0000-007886-13-4

DISPOSICIÓN N°: **2106**

cc

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 IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2106** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.273 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KEDRION S.p.A., representada en el país por la firma GADOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: VENBIG / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI HEPATITIS B

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6836/00

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004113-00-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Representación	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	GADOR S.A.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KEDRION S.p.A., representada en el país por la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.273, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-0000-007886-13-4

DISPOSICIÓN N°: **2106**

cc

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 V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2106**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.340 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KEDRION S.p.A., representada en el país por la firma GADOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: IMMUNO HBS / INMUNOGLOBULINA ANTI HEPATITIS B

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4531/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017193-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Representación	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	GADOR S.A.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KEDRION S.p.A., representada en el país por la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.340, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 MAR 2015**

Expediente N° 1-47-0000-007886-13-4

DISPOSICIÓN N°:

2106

cc

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 VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador de la Administración Nacional al de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**2106** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.188 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KEDRION S.p.A., representada en el país por la firma GADOR S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s aprobado: UMAN COMPLEX 500 UI/20 ML/
 FACTORES II, IX y X

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1539/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003326-01-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Representación	LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.	GADOR S.A.



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma KEDRION S.p.A., representada en el país por la firma GADOR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.188, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **12 MAR 2010**

Expediente N° 1-47-0000-007886-13-4

DISPOSICIÓN N°: **2106**

cc

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