



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

**DISPOSICIÓN N° 2228**

BUENOS AIRES, 18 MAR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-015866-13-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y


**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma G. P. PHARM S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada VIGAM LIQUID inscripta bajo el certificado N° 51.128.

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

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

*Am*  
*Rg* 



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

DISPOSICIÓN N° 2228

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección a fojas 36 .

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 VIGAM LIQUID y nombre genérico INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Certificado N° 51128, cuyo titular es G. P. PHARM S.A.

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integral de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51128 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15866-13-4

-2-

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

DISPOSICION N°

2228



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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: G. P. PHARM S.A.

Nombre comercial: VIGAM LIQUID

Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Certificado N°:51.128

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	22/10/2013	22/10/2018

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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..... 18 MAR 2015

Expediente N° 1-47-15866-13-4

DISPOSICION N°

**2228**

Man  
Rp  
f.

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