



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

DISPOSICIÓN N°

**2718**

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

BUENOS AIRES, **27 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005347-07-4 y agregado Expte. N° 1-0047-0000-005348-07-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CLS BEHRING S.A. solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 1296/08, por la cual se tomo conocimiento de su cambio de razón social y de las firma que representa.

Que dicho error se considera subsanable substituyendo los Anexos de Autorización de Modificaciones en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fs. 759 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;



DISPOSICIÓN N° 2718

*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.7.*

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Sustitúyase el artículo 2º de la Disposición ANMAT N° 1296/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: " ARTICULO 2º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de las firmas ZLB BEHRING GmbH de Alemania, ZLB BEHRING de AG de Suiza, ZLB BEHRING LLC de USA y THERASELECT GmbH de Alemania, las que en lo sucesivo se denominarán CSL BEHRING GmbH, CSL BEHRING AG, CSL BEHRING LLC y DELTASELECT GmbH, respectivamente, titulares de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y Anexos de Autorización de Modificaciones II a .VIII, representadas en el país por la firma CSL BEHRING S.A."

ARTICULO 2º.- Sustitúyase el artículo 3º de la Disposición ANMAT N° 1296/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 3º.- Cancélese la especialidad medicinal denominada: GAMMAR P IV / INMUNOGLOBULINA HUMANA, autorizada por el Certificado N° 43.434, cuyo propietario es la firma ZLB BEHRING LLC de USA, representado en el país por la firma CSL BEHRING S.A., de acuerdo a lo dispuesto por el Artículo 8º, inciso a), de la Ley N° 16.463."

ARTICULO 3º.- Sustitúyase el artículo 7º de la Disposición ANMAT N° 1296/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 7º.- Acéptense los textos de los Anexos II a VIII de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a



DISPOSICIÓN N° **2718**

*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

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

los Certificados Nros.: 49.553, 50.716, 49.644, 49.900, 47.848, 53.575 y 51.530, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97."

ARTICULO 4°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados mencionados en el Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Acéptense los textos de los Anexos II a VIII de Autorización de modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 49.553, 50.716, 49.644, 49.900, 47.848, 53.575 y 51.530, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 6°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005347-07-4 y agregado Expte. N° 1-0047-0000-005348-07-8

DISPOSICION N° **2718**

CC

DR CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

(representadas por la firma CSL BEHRING S.A.)

CERTIF. N°	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO	TITULAR
35.385	ALBUMINA HUMANA 20% BEHRING	ALBUMINA HUMANA	CSL BEHRING GmbH de Alemania
20.930	BERIGLOBINA P	INMUNOGLOBULINA	CSL BEHRING GmbH de Alemania
41.932	BERIPLAST P	ADHESIVO DE FIBRINA	CSL BEHRING GmbH de Alemania
38.806	HAEMATE P	FACTOR VIII – FACTOR VON WILLEBRAND	CSL BEHRING GmbH de Alemania
41.029	KYBERNIN P	ANTITROMBINA III	CSL BEHRING GmbH de Alemania
42.389	RHESOGAMMA P	IgG ANTI - D	CSL BEHRING GmbH de Alemania
31.273	STREPTASE	ESTREPTOQUINASA	CSL BEHRING GmbH de Alemania
34.217	TETANOGAMMA	IgG ANTITETANICA	CSL BEHRING GmbH de Alemania
39.089	SANDOGLOBULINA	INMUNOGLOBULINA HUMANA	CSL BEHRING AG de SUIZA
43.092	ALBUMINA	ALBUMINA HUMANA	CSL BEHRING LLC de USA
42.118	MONOCLATE P	FACTOR VIII - HUMANO	CSL BEHRING LLC de USA

*[Handwritten signature]*



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

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"


CERTIF. N°	NOMBRE COMERCIAL	GENERICO	TITULAR
43.379	MONONINE	FACTOR IX HUMANO	CSL BEHRING LLC de USA
32.949	HAEMACCEL	POLIGELINA	DELTASELECT GmbH

EXPEDIENTE N° 1-47-000-005347-07-4 y agregado Expte. N° 1-0047-0000-005348-07-8

DISPOSICION N°: **2718**

cc

*17/10*

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2718 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.553 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSL BEHRING GmbH, representada en el país por la firma CSL BEHRING 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: BERIATE P / FACTOR VIII HUMANO

Forma farmacéutica LIOFILIZADO P/ IV

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0791/03

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-013274-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma titular	ZLB BEHRING GMBH de ALEMANIA	CLS BEHRING GMBH de ALEMANIA
Cambio de Razón Social firma representante	AVENTIS BEHRING S.A.	CSL BEHRING S.A.

*[Handwritten signature]*



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

*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 CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.553, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-005347-07-4 y agregado Expte. N° 1-0047-0000-005348-07-8

DISPOSICIÓN N° **2718**

cc

1/1

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO III DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2718, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.716 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING 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: BERINERT P / INHIBIDOR C1 ESTERASA

Forma farmacéutica LIOFILIZADO P/ IV

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1357/03

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-011338-02-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma titular	ZLB BEHRING GMBH de ALEMANIA	CSL BEHRING GMBH de ALEMANIA
Cambio de Razón Social firma representante	AVENTIS BEHRING S.A.	CSL BEHRING S.A.

Handwritten signature





Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.716, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 MAY 2010** .....

Expediente N° 1-47-0000-005347-07-4 y agregado Expte. N° 1-0047-0000-005348-07-8

DISPOSICIÓN N° **2718**

cc

*mp*

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

### ANEXO IV DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2718** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.644 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING 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: BERININ P / FACTOR IX HUMANO

Forma farmacéutica LIOFILIZADO P/ IV

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2437/01

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-010494-00-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
ZLB BEHRING AG de ALEMANIA	ZLB BEHRING GMBH de ALEMANIA	CSL BEHRING GMBH de ALEMANIA
AVENTIS BEHRING S.A.	CSL BEHRING S.A.	AVENTIS BEHRING S.A.

*Handwritten signature*



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.644, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-005347-07-4 y agregado expte. N° 1-0047-0000-005348-07-8

DISPOSICIÓN N° **2718**

cc

104

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

“2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO V DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2718 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.900 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING 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: BERIPLEX P/N / COMPLEJO PROTROMBINICO

Forma farmacéutica LIOFILIZADO P/ IV

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5242/01

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-005653-01-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma titular	ZLB BEHRING GMBH de ALEMANIA	CLS BEHRING GMBH de ALEMANIA
Cambio de Razón Social firma representante	AVENTIS BEHRING S.A.	CSL BEHRING S.A.

Handwritten signature



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.900, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....**27**...**MAY**...**2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-005347-07-4 y agregado Expte. N° 1-0047-0000-005348-07-8

DISPOSICIÓN N° **2718**

cc

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO VI DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2718 a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.848 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSLBEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING 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: FIBROGAMMIN P / FACTOR XIII HUMANO

Forma farmacéutica LIOFILIZADO P/ IV

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1999/99

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-004731-98-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIAZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma titular	ZLB BEHRING GMBH de ALEMANIA	CSL BEHRING GMBH de ALEMANIA
Cambio de Razón Social firma representante	AVENTIS BEHRING S.A.	CSL BEHRING S.A.

*[Handwritten signature]*



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

***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 CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 47.848, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-005347-07-4 y agregado Expte. N° 1-0047-0000-005348-07-8

DISPOSICIÓN N° **2718**

cc

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Secretaría de Políticas.

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO VII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2718, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.530 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSL BEHRING GmbH, representada en el país por la firma CSL BEHRING 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: INMUNOGLOBULINA HEPATITIS B P BEHRING / IgG ANTI HEPATITIS B

Forma farmacéutica SOLUCION P/ IM

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4058/04

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-002962-04-3

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIAZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma titular	ZLB BEHRING GmbH de Alemania	CSL BEHRING GmbH de Alemania
Cambio de Razón Social firma representante	AVENTIS BEHRING S.A.	CSL BEHRING S.A.

*Handwritten signature*





Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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 CSL BEHRING GmbH, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 51.530, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **27 MAY 2010** .....

Expediente N° 1-47-0000-005347-07-4 y agregado Expte. N° 1-0047-0000-005348-07-8

DISPOSICIÓN N° **2718**

cc

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud

"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO VIII DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2718, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53575 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSL BEHRING AG, representada en el país por la firma CSL BEHRING 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: RHOPHYLAC / INMUNOGLOBULINA ANTI -D

Forma farmacéutica SOLUCION P/ IM- IV

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0574/07

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-016467-06-5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social firma titular	ZLB BEHRING AG de Suiza	CSL BEHRING AG de Suiza
Cambio de Razón Social representante	AVENTIS BEHRING S.A.	CSL BEHRING S.A.

1006  
4



*Ministerio de Salud*

*"2010- Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

*Secretaría de Políticas,*

*Regulación e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

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

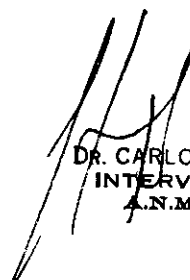
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CSL BEHRING AG, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.575, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **27 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-005347-07-4 y agregado Expte. N° 1-0047-0000-005348-07-8

DISPOSICIÓN N° **2718**

cc

*1/2*

  
DR. CARLOS CH  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.