



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

DISPOSICIÓN N° 5110

BUENOS AIRES, 19 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-000378-17-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma BIOFACTOR S.A., solicita el cambio de representación a su favor de la firma KEDRION S.p.A, titular de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VI, representada en la actualidad en el país por la firma GADOR .S.A.

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

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



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

DISPOSICIÓN Nº

5110

Nº 1.490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto Nº 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma KEDRION S.p.A, titular de las especialidades medicinales mencionadas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VI, a favor de la firma BIOFACTOR S.A.

ARTÍCULO 2º.- 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.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados mencionados en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VI, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° **5110**

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y el Anexo de Autorización de Modificaciones, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-000378-17-2

DISPOSICION N° **5110**

CC


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N° 5110

ANEXO I

CERTIFICADO n°	NOMBRE COMERCIAL / GENERICO
45.710	IMMUNORHO / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI-D (RH)
45.849	AIMAFIX / CONCENTRADO DE FACTOR IX DE ORIGEN PLASMATICO
43.382	EMOCLOT / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO HUMANO
44.400	UMAN ALBUMIN 200 g/I - UMAN ALBUMIN 250 g/I / ALBUMINA HUMANA

EXPEDIENTE N°: 1-47-0000-000378-17-2

DISPOSICION N° 5110

CC

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N°

5110

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5110** 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 BIOFACTOR 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

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
Cambio de Representación	GADOR S.A.	BIOFACTOR S.A.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5110

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 BIOFACTOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.339, en la Ciudad de Buenos Aires,19 ABR. 2017.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000378-17-2

DISPOSICION N°: 5110

cc

Dr. CARLOS CHIALÉ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N° 5110

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 5110, 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 BIOFACTOR 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
Cambio de Representación	GADOR S.A.	BIOFACTOR S.A.

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



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

DISPOSICIÓN N°  5110

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 BIOFACTOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.633, en la Ciudad de Buenos Aires, **19 ABR. 2017**

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000378-17-2

DISPOSICION N°:  5110

cc


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.





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

DISPOSICIÓN N° 5110

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...5110 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 BIOFACTOR 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
Cambio de Representación	GADOR S.A.	BIOFACTOR S.A.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5110

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 BIOFACTOR S.A. , titular del Certificado de Autorización N° 49.273, en la Ciudad de Buenos Aires, 19 ABR. 2017

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000378-17-2

DISPOSICION N°: 5110

cc

Dr. CARLOS CHIALI
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN Nº

5110

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**5110** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 52.340 y de acuerdo a lo solicitado por la firma KEDRION S.p.A, representada en el país por la firma BIOFACTOR 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 Nº 4531/05.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-017193-04-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Representación	GADOR S.A.	BIOFACTOR S.A.

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



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

DISPOSICIÓN N° 5110

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 BIOFACTOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.340, en la Ciudad de Buenos Aires,19 ABR. 2017.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000378-17-2

DISPOSICION N°: 5110

cc

Dr. CARLOS CHIALT
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

DISPOSICIÓN N° **5110**

ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5110** 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 BIOFACTOR 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
Cambio de Representación	GADOR S.A.	BIOFACTOR S.A.

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

JAN H



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

DISPOSICIÓN N°

5110

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 BIOFACTOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 50.188, en la Ciudad de Buenos Aires,19 ABR. 2017.....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-000378-17-2

DISPOSICION N°: 5110

CC

Dr. CARLOS CHIALI
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.