



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

DISPOSICIÓN Nº **5 238**

BUENOS AIRES, **22 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-002407-17-5 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 la especialidad medicinal AT III KEDRION / ANTITROMBINA DE PLASMA HUMANO, inscripta bajo el Certificado Nº 55.675, representada en la actualidad en el país por la firma LABORATORIO PABLO CASSARA S.R.L.

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.

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



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

DISPOSICIÓN Nº **5 2 3 8**

diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma KEDRION S.p.A, titular de la especialidad medicinal AT III KEDRION / ANTITROMBINA DE PLASMA HUMANO, inscrita bajo el Certificado Nº 55.675, a favor de la firma BIOFACTOR S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.675, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- 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 Nº: 1-47-0000-002407-17-5

DISPOSICION Nº

**5 2 3 8**

cc

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº. **5.238**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.675 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: AT III KEDRION / ANTITROMBINA DE PLASMA HUMANO.

Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3936/10.

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-011408-09-5

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de

*JHM H*



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


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 BIOFACTOR S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.675, en la Ciudad de Buenos Aires, **22 MAY 2017** .....

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002407-17-5

DISPOSICION N°: **5 2 3 8**

cc

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

