



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

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

DISPOSICIÓN N° **6846**

BUENOS AIRES, **05 NOV 2010**

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008297-10-0 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 la aprobación de una nueva presentación de venta y cambio de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada ATG - FRESENIUS / GLOBULINA ANTI LINFOCITO T HUMANA DE SUERO DE CONEJO forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable intravenosa, Globulina Anti Linfocito T Humana de suero de conejo 20mg/ml autorizada por el Certificado N° 42.252.

17 Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones N°: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario y nuevas presentaciones de venta.

Que a fojas 47 obra el informe técnico favorable del INAME.



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

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

**6846**

**DISPOSICIÓN N°**

Que a fojas 52 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

**DISPONE:**

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A propietaria de la Especialidad Medicinal ATG – FRESENIUS / GLOBULINA ANTI LINFOCITO T HUMANA DE SUERO DE CONEJO forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable intravenosa, Globulina Anti Linfocito T Humana de suero de conejo 20mg/ml, la nueva presentación de envases de venta conteniendo: 1 Frasco Ampolla de 5ml, 1 Frasco Ampolla de 10ml, 10 Frascos Ampolla de 2ml y 10 Frascos Ampolla de 10ml; siendo su nuevo Envase Primario: Frasco Ampolla de vidrio Tipo II.

U



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

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

DISPOSICIÓN Nº **6846**

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 42.252 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-008297-10-0

DISPOSICION Nº

99

**6846**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.