



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8091

BUENOS AIRES, 06 OCT 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-007322-15-9 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 el cambio de nombre 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 20 mg/ml, autorizada por el Certificado N° 42.252.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de nombre.

Que a fojas 30 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y 1886/14.

*[Handwritten signatures and initials]*



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

DISPOSICIÓN Nº 8091

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de 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 20 mg/ml, a cambiar el nombre del producto que en lo sucesivo se denominará: GRAFALON.

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; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-007322-15-9

DISPOSICIÓN Nº 8091

nc

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