



*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 Nº 8978**

**BUENOS AIRES, 30 OCT. 2015**

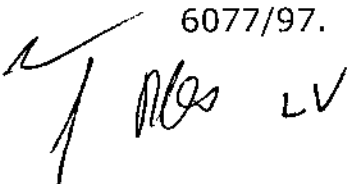
VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008511-15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal NORMOSANG / HEMINA HUMAN, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, HEMINA HUMANA 250 mg/ml, aprobado por Disposición autorizante Nº 8001/10 y Certificado Nº 55.956.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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.

Rp.  LV



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

DISPOSICIÓN Nº **8 9 7 8**

Que a fojas 18 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NORMOSANG / HEMINA HUMAN, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, HEMINA HUMANA 250 mg/ml, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones..

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.956 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

Rp. 27 NPO LV



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 Nº **8978**

disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-008511-15-8

DISPOSICIÓN Nº **8978**

Jfs

DR. LEONARDO VERN  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **8.978**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.956, y de acuerdo a lo solicitado por CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: NORMOSANG / HEMINA HUMANA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, HEMINA HUMAN 250 mg/ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8001/10.

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-002267-10-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	NORMOSANG.	CONI-HEM.

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 CONIFARMA - CONSORCIO DE INTEGRACION FARMACEUTICA S.A.,

Handwritten signatures and initials: "Rp.", "LV", and "PSS"



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

titular del Certificado de Autorización Nº 55.956 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días 30 OCT. 2015, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-008511-15-8

DISPOSICIÓN Nº **8978**

Jfs

DR LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A. N. M. A. T.