



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

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

DISPOSICIÓN N°

5154

BUENOS AIRES, **08 SEP 2010**

VISTO el Expediente n° 1-47-4876-10-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma GADOR S.A. solicita ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ATG FRESENIUS / GLOBULINA ANTI LINFOCITO T HUMANA DE SUERO DE CONEJO (SOLUCION PARA APLICACION I.V.), Certificado n° 42252.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A. la ampliación del período de

11



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

Ministerio de Salud

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

DISPOSICIÓN N°

5 1 5 4

vida útil de la especialidad medicinal denominada ATG FRESENIUS / GLOBULINA ANTI LINFOCITO T HUMANA DE SUERO DE CONEJO (SOLUCION PARA APLICACION I.V.) la que en lo sucesivo será: VEINTICUATRO (24) MESES, MANTENIDO A $5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 42252 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4876-10-5

DISPOSICIÓN N°

P. P.

5 1 5 4


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.