



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN N° 5393

BUENOS AIRES, 11 SEP 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011358-12-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING GmbH de Alemania, representada en Argentina por CSL BEHRING S.A. , solicita el cambio en el nombre para la especialidad medicinal BERIATE P / FRACCION PLASMATICA HUMANA CON ACTIVIDAD DE FACTOR VIII:C aprobado por Disposición autorizante N° 1636/01 y Certificado N° 49.553.

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 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 42 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

DISPOSICIÓN Nº
5393

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING GmbH de Alemania, representada en Argentina por CSL BEHRING S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada BERIATE P / FRACCION PLASMATICA HUMANA CON ACTIVIDAD DE FACTOR VIII:C cambiar el nombre del producto antes mencionado el que en lo sucesivo se denominará BERIATE.

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 49.553 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 Disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar el legajo correspondiente, cumplido archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011358-12-2.

DISPOSICION Nº

5393


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

07

RB



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°**5393**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.553, y de acuerdo a lo solicitado por CSL BEHRING GmbH de Alemania ,representada en Argentina por CSL BEHRING 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: BERIATE P / FRACCION PLASMATICA HUMANA CON ACTIVIDAD DE FACTOR VIII:C

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1636/01.

Tramitado por Expediente N°1-0047-0000-007453-00-1.

DATO IDENTIFICATORIO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION RECTIFICACION AUTORIZADA /
NOMBRE		BERIATE P	BERIATE

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 CSL BEHRING GmbH de Alemania, representada en Argentina por CSL

S

9

[Handwritten signature]



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

" 2012 - Año de Homenaje al doctor D. Manuel Belgrano "

BEHRING S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.553 en la Ciudad
de Buenos Aires, 11 SEP 2012

Expediente N°1-0047-0000-011358-12-2.

DISPOSICION N°

5393


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





