



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-5833-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-47-5833-18-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el nombre comercial del producto FIBROGAMMIN P / FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANO, autorizado por Certificado N° 47.848.

Que los equívocos detectados recaen en el primer considerando, en el Artículo 1° y en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 93/15.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el primer considerando de la Disposición ANMAT N° 93/15, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal FIBROGAMMIN P / FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANO, Forma

farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION, FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANO 250 U – 1250 U, aprobada por Disposición autorizante N° 1999/99 y Certificado N° 47.848.”

ARTICULO 2°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 93/15 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1°. - Autorízase a la firma CSL BEHRING GMBH, representada en el país por la firma CSL BEHRING S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal FIBROGAMMIN P / FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECCION, FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANO 250 U– 1250 U, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.”

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-78328442-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente”.

ARTICULO 4°. – Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-5833-18-7

mdg

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.19 13:21:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.19 13:23:54 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma CSL BEHRING S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.848 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: FIBROGAMMIN P / FACTOR XIII DE LA COAGULACION HUMANO

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
CAMBIO DE NOMBRE	FIBROGAMMIN P	FIBROGAMMIN

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-5833-18-7



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 5833-18-7 ANEXO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.30 09:29:04 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.08.30 09:29:04 -0300'