



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-102378998-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-102378998-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la modificación del nombre comercial para la especialidad medicinal denominada HAEMATE P 250 UI, 50 UI, 1000 UI/ Factor VIII plasmático, forma farmacéutica: polvo liofilizado para inyectable, autorizado por el certificado N°38.806.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que en IF-2020-05460031-APN-DECBR#ANMAT obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. la modificación del nombre comercial para la especialidad medicinal denominada HAEMATE P 250 UI, 50 UI, 1000 UI/ Factor VIII plasmático, forma farmacéutica: polvo liofilizado para inyectable, autorizado por el certificado N°38.806.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-05460031-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.806 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-102378998-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.03.30 18:10:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.03.30 18:11:12 -03:00



Ministerio de Salud  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

EX-2019-102378998--APN-DGA#ANMAT  
CSL BEHRING SA

## CAMBIO DE NOMBRE COMERCIAL

### INFORME

#### A) DATOS DEL PRODUCTO

---

**PRODUCTO:** HAEMATE P 250 UI, 500 UI, 1000 UI

**NOMBRE GENERICO:** Factor VIII plasmático

**FORMA FARMACÉUTICA:** Polvo liofilizado para inyectable.

**CERTIFICADO AUTORIZANTE:** 38.806

#### B) MODIFICACIÓN SOLICITADA

---

Solicitud de autorización de cambio de nombre comercial de una especialidad medicinal.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nombre comercial	HAEMATE P 250 UI	HAEMATE P 250 UI FVIII/600 UI FVW
	HAEMATE P 500 UI	HAEMATE P 500 UI FVIII/1200 UI FVW
	HAEMATE P 1000 UI	HAEMATE P 1000 UI FVIII/2400 UI FVW

El presente trámite fue evaluado encontrándose en IF-2019-103764140-APN-DECBR#ANMAT el informe legal regulatorio correspondiente.

*No se encuentran objeciones a la modificación solicitada.*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Informe

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.24 14:09:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.24 14:09:01 -03:00