



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

DISPOSICIÓN Nº 3348

BUENOS AIRES, 07 ABR 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-14740-16-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 11413/16 de la especialidad medicinal denominada ADVATE - FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE, Certificado Nº 53.464.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Concentración/es.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 39 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015



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

DISPOSICIÓN N°

3348

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Concentracion/es del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 11413/16, para la especialidad medicinal denominada ADVATE - FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE propiedad de la firma BAXTER ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.


ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.464 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-14740-16-7

DISPOSICION N°

3348


Dr. ROBERTO LEITE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **3348** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.464, y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAXTER ARGENTINA S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ADVATE

Nombre/s Genérico/s: FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE

Forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7580/06

Tramitado por expediente n° 1-47-15146-06-1

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Concentración/es	-Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante) 250 UI/5ml	-Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante) 250 UI/5ml
	-Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)	-Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)

Handwritten signature

Handwritten marks



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

	500 UI/5ml -Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)	500 UI/5ml -Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)
	1000 UI/5ml -Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)	1000 UI/5ml -Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)
	1500 UI/5ml -Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)	1500 UI/5ml -Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)
	2000 UI/5ml -Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)	2000 UI/5ml -Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)
	3000 UI/5ml	3000 UI/5ml -Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)
		250 UI/2ml -Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)
		500 UI/2ml -Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante)
		1000 UI/2ml

Handwritten signature

Handwritten mark

Handwritten mark



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

		-Octocog Alfa (Factor VIII de coagulación recombinante) 1500 UI/2ml
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAXTER ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 53.464, en la Ciudad de Buenos Aires, **07 ABR 2017**

Expediente N° 1-47-14740-16-7

DISPOSICION N° **3348**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.