



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

DISPOSICIÓN N° 5835

BUENOS AIRES,

13 AGO 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000257-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado WILATE / FACTOR DE LA COAGULACION HUMANO VIII - FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO; concentración/es FACTOR DE LA COAGULACION HUMANO VIII 500 UI/VIAL- FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO 500 UI/VIAL y FACTOR DE LA COAGULACION HUMANO VIII 1000 UI/VIAL- FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO 1000 UI/VIAL; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO.

Que por Disposición N° 3999/2007, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde AUSTRIA a la REPÚBLICA ARGENTINA.



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

DISPOSICIÓN N°
5 8 3 5

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.ª. la comercialización de la especialidad medicinal denominada WILATE/ FACTOR DE LA COAGULACION HUMANO VIII - FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO; concentración/es FACTOR DE LA COAGULACION HUMANO VIII 500 UI/VIAL- FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO 500 UI/VIAL y FACTOR DE LA COAGULACION HUMANO VIII 1000 UI/VIAL- FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO 1000 UI/VIAL; forma/s



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

DISPOSICIÓN N°
5 8 3 5

farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO; Certificado N° 53934, la que será importada desde AUSTRIA a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. y Acondicionada en LABORATORIO VARIFARMA S.A. sito en E. DE LAS CARRERAS 2469, BECCAR, PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1110-000257-14-5

DISPOSICION N°

mpp

5 8 3 5

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.