



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

DISPOSICIÓN N° 8239

BUENOS AIRES, 05 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-6204-14-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada OCTANATE/FACTOR VIII DE LA COAGULACION inscripta bajo el certificado N° 47939 .

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 5755/96 se encuentran establecidas en la Disposición ANMAT N° 5755/96.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable emitido por esa Dirección.



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

DISPOSICIÓN N°

8239

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial  
OCTANATE y nombre genérico FACTOR VIII DE LA COAGULACION, Certificado N°  
47939 , cuyo titular es la empresa LABORATORIO VARIFARMA S.A. .

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte  
integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información  
Técnica a sus efectos. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase  
entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo.  
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6204-14-3

DISPOSICIÓN N°

9  
  
Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Nombre comercial: OCTANATE

Nombre Genérico: FACTOR VIII DE LA COAGULACION

Certificado N°: 47939

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	26/05/2014	26/05/2019

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....  
05 DIC 2014

Expediente N° 1-47-6204-14-3

DISPOSICION N°

8239

Ing ROGÉLIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.