



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

DISPOSICIÓN N° 8519

BUENOS AIRES, 18 Dic. 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-13598-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GP Pharm S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada OPTIVATE/FACTOR VIII CONCENTRADO-FACTOR DE VON WILLEBRAND inscrita bajo el certificado N° 54693 .

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 de esa Dirección .



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

DISPOSICIÓN N° **8 5 1 9**

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
OPTIVATE y nombre genérico FACTOR VIII CONCENTRADO-FACTOR DE VON
WILLEBRAND, Certificado N° 54693 , cuyo titular es la GP Pharm 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 unan copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo.
Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13598-13-6

DISPOSICIÓN N° **8 5 1 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: GP Pharm S.A.

Nombre comercial: OPTIVATE

Nombre Genérico: FACTOR VIII CONCENTRADO-FACTOR DE VON WILLEBRAND

Certificado N°: 54693

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	29/08/2013	29/08/2018

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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.....19 OCT. 2014.....

Expediente N° 1-47-13598-13-6

DISPOSICION N° **8519**

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