



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

DISPOSICIÓN N° 10418

BUENOS AIRES, 03 DIC. 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-158-15-5 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 OCTAGAM 10 % / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %; concentración/es INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 7570/1998, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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.

MCR
lp. EV



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

DISPOSICIÓN N° 10418

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos.
1490/92, 1886/14 y 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OCTAGAM 10 % / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 % concentración/es INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE, certificado N° 47536, 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 calle Ernesto de las Carreras N° 2469, Beccar, Partido de San Isidro, 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.

Expediente N° 1-47-1110-158-15-5

DISPOSICION N° **10418**

2

Mc
Rf


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.