



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº **4885**

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-011354-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal OCTAGAM 10 / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Disposición autorizante Nº 7570/98 y Certificado Nº 47.536.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición Nº: 857/89 de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para el cambio de nombre.

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

RF  
2  
4



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

4885

Que a fojas 123 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OCTAGAM 10 / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, a cambiar el nombre según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.536 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

DISPOSICIÓN Nº **4885**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,  
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-011354-14-1

DISPOSICIÓN Nº **4885**

Jfs

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

Re  
7.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **4885** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 47.536, y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO VARIFARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OCTAGAM 10 / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 10 %, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 7570/98.

Tramitado por Expediente Nº1-47-0000-006726-98-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Nombre	OCTAGAM 10.	OCTAGAM 10%.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO VARIFARMA S.A., titular del Certificado de Autorización

Rp.  
/ /



"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

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

Nº 47.536 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....., del mes  
de **6 JUN 2015**

Expediente Nº 1-0047-0000-011354-14-1

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

**4885**

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

*Handwritten notes:*  
Rf  
7  
✓