



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

DISPOSICIÓN Nº 8014

BUENOS AIRES, 27 NOV 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-10697-14-0 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 OCTAGAM/INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL inscrita bajo el certificado Nº 47536 .

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 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 Nº 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 a fojas 113.



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

DISPOSICIÓN N°

8014

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 especialidades Medicinales de nombre comercial OCTAGAM y nombre genérico INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Certificado N° 47536 , cuyo titular es la LABORATORIO VARIFARMA S.A..

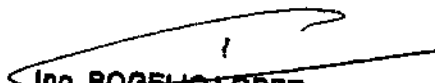
ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición.

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 PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-10697-14-0

DISPOSICIÓN N°

8014


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Nombre comercial: OCTAGAM

Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Certificado N°: 47536

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	15/12/2013	15/12/2018

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.....**27 NOV 2014**.....

Expediente N° 1-47-10697-14-0

DISPOSICION N°

8014

59

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