Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7314

BUENOS AIRES, 16 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-1990-14-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la autorización de las nuevas condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada KOGENATE/ FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 50159.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y el Decreto 150/92.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 358 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 7314

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase las nuevas condiciones de conservación para la especialidad medicinal denominada KOGENATE/ FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 50159 y Disposición N° 1237/02, propiedad de la firma BAYER S.A., las que en lo sucesivo serán las descriptas en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 50159 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1990-14-6

DISPOSICIÓN Nº

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 7314 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50159 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: KOGENATE/ FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1237/02

Tramitado por expediente N° 1-47-3402-01-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Condiciones de conservación	Almacenar a temperatura de refrigeración(2-8 °C) pero puede incluir hasta 3 meses de almacenamiento a temperatura ambiente (sin exceder 25 °C) . No congelar. Proteger de la exposición extrema a la luz y conservar el liofilizado en la caja antes de su uso. Una vez reconstituido usar dentro de las horas.	Almacenar a temperatura de refrigeración(2-8 °C) pero puede incluir hasta 6 meses de almacenamiento por debajo de los 30°C, no volver a refrigerar luego de este período. Proteger de la exposición extrema a la luz y conservar el polvo en su caja hasta que sea utilizado

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50159 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 16 OCT 2014 del mes de.....

Expediente N° 1-47-1990-14-6

DISPOSICION N° 7314

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.