



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **2405**

BUENOS AIRES, **25 ABR 2012**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021468-11-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal OPTIVATE / FACTOR VIII CONCENTRADO: FACTOR DE VON WILLEBRAND, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, FACTOR VIII CONCENTRADO 250 UI/ 2.5 ml; FACTOR DE VON WILLEBRAND 500 - 800 UI/ 5 ml; FACTOR VIII CONCENTRADO 500 UI/ 5 ml; FACTOR DE VON WILLEBRAND 1000 - 1600 UI/ 5 ml; FACTOR VIII CONCENTRADO 1000 UI/ 10 ml; FACTOR DE VON WILLEBRAND 2000 - 3200 UI/ 10 ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5031/08 y Certificado N° 54.693.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 2405

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.

Que a fojas 30, 31 y 32 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GP PHARM S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada OPTIVATE / FACTOR VIII CONCENTRADO: FACTOR DE VON WILLEBRAND, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, FACTOR VIII CONCENTRADO 250 UI/ 2.5 ml: FACTOR DE VON WILLEBRAND 500 – 800 UI/ 5 ml; FACTOR VIII CONCENTRADO 500 UI/ 5 ml: FACTOR DE VON WILLEBRAND 1000 – 1600 UI/ 5 ml; FACTOR VIII CONCENTRADO 1000 UI/

J



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° 2405

10 ml: FACTOR DE VON WILLEBRAND 2000 - 3200 UI/ 10 ml, la nueva presentación de envases, 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 N° 54.693 en los términos de la Disposición ANMAT N° 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-021468-11-2

DISPOSICIÓN N°

2405

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2405**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.693, y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARM 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: OPTIVATE / FACTOR VIII CONCENTRADO: FACTOR DE VON WILLEBRAND, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, FACTOR VIII CONCENTRADO 250 UI/ 2.5 ml; FACTOR DE VON WILLEBRAND 500 - 800 UI/ 5 ml; FACTOR VIII CONCENTRADO 500 UI/ 5 ml; FACTOR DE VON WILLEBRAND 1000 - 1600 UI/ 5 ml; FACTOR VIII CONCENTRADO 1000 UI/ 10 ml; FACTOR DE VON WILLEBRAND 2000 - 3200 UI/ 10 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5031/08.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-010880-07-4.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Frasco ampolla de 250 UI + Frasco ampolla de diluyente y una aguja filtrante.- Frasco ampolla de 500 UI +	Frasco ampolla de 250 UI + Frasco ampolla de diluyente y una aguja filtrante.- Frasco ampolla de 500 UI +



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MAMEL BELGRANO"

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

	<p>Frasco ampolla de diluyente y una aguja filtrante.- Frasco ampolla de 1000 UI + Frasco ampolla de diluyente y una aguja filtrante.-</p>	<p>Frasco ampolla de diluyente y una aguja filtrante.- Frasco ampolla de 1000 UI + Frasco ampolla de diluyente y una aguja filtrante.- Frasco ampolla de 250 UI + Frasco ampolla de diluyente y una aguja filtrante + dispositivo para infusión intravenosa 25 G, acceso Luer-Lok + 2 toallitas descartables saturadas de alcohol isopropílico al 70 % + 1 jeringa descartable de 5 ml de punta Luer-Lok, 1 aguja de inyección de 21 G x1½.- Frasco ampolla de 500 UI + Frasco ampolla de diluyente y una aguja filtrante + dispositivo para infusión intravenosa 25 G, acceso Luer-Lok + 2 toallitas descartables saturadas de alcohol isopropílico al 70 % + 1 jeringa descartable de 5 ml de punta de Luer-Lok, 1 aguja de inyección de 21 G x1½.- Frasco ampolla de 1000 UI + Frasco ampolla de diluyente y una aguja filtrante + dispositivo para infusión intravenosa 25 G, acceso Luer-Lok + 2 toallitas descartables saturadas de alcohol isopropílico al 70 % + 1 jeringa descartable de 10 ml de punta Luer-Lok, 1 aguja de inyección de 21 G x1½.-</p>
--	--	---

1



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

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 GP PHARM S.A., titular del Certificado de Autorización N° 54.693 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**25 ABR 2012**....., del mes de

Expediente N°1-0047-0000-021468-11-2

DISPOSICIÓN N°

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js

2405