



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5434

BUENOS AIRES, 27 AGO 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006530-13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., solicita la nueva presentación y un nuevo envase primario del disolvente, para la especialidad medicinal denominada FACTOR IX GRIFOLS / FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA, FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 50 UI/1 ml - FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 250 UI/5 ml - FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 500 UI/10 ml - FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 1000 UI/20 ml y FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 1500 UI/30 ml, aprobado por Disposición autorizante N° 4478/05 y Certificado N° 52.352.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario y nueva presentación de venta.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 543/13

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 ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 177, 178 y 179 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada FACTOR IX GRIFOLS / FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA, FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 50 UI/1 ml - FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 250 UI/5 ml - FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 500 UI/10 ml - FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 1000



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº 5 4 3 | 4 |

UI/20 ml y FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 1500 UI/30 ml, a cambiar el envase primario y nueva presentación de venta según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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 Nº 52.352 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 al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

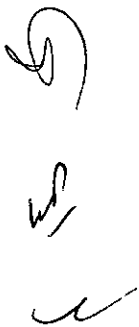
Expediente Nº 1-0047-0000-006530-13-7

DISPOSICIÓN Nº

js

5 4 3 | 4 |


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





"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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 Nº **5434**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 52.352 acuerdo a lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FACTOR IX GRIFOLS / FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA, FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 50 UI/1 ml - FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 250 UI/5 ml - FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 500 UI/10 ml - FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 1000 UI/20 ml y FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 1500 UI/30 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4478/05 y tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-017412-04-7.-

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|--------------------------------|---|---|
| Envase Primario del disolvente | FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 250 UI: Vial de vidrio tipo II 5 x 10 ml. | FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO 250 UI: jeringa precargada de vidrio tipo I (Hypak® SCF® jeringa Becton |



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

| | | |
|-----------------------------------|--|---|
| | <p>----- <u>FACTOR IX DE</u> <u>COAGULACION HUMANO</u> <u>500 UI:</u> Vial de vidrio tipo II 10 x 10 ml.----- ----- <u>FACTOR IX DE</u> <u>COAGULACION HUMANO</u> <u>1000 UI:</u> Vial de vidrio tipo II 20 x 20 ml.----- ----- <u>FACTOR IX DE</u> <u>COAGULACION HUMANO</u> <u>1500 UI:</u> Vial de vidrio tipo II 30 x 50 ml.-----</p> | <p>Dickinson) 5 x 10 ml.----- <u>FACTOR IX DE</u> <u>COAGULACION HUMANO</u> <u>500 UI:</u> Jeringa precargada de vidrio tipo I (Hypak® SCF® jeringa Becton Dickinson) 10 x 10 ml.----- <u>FACTOR IX DE</u> <u>COAGULACION HUMANO</u> <u>1000 UI:</u> Jeringa precargada de vidrio tipo I (Hypak® SCF® jeringa Becton Dickinson) 20 x 20 ml.----- <u>FACTOR IX DE</u> <u>COAGULACION HUMANO</u> <u>1500 UI:</u> Vial Vidrio tipo I 30 x 30 ml, se anula la anterior-----</p> |
| <p>Nuevas presentaciones</p> | <p><u>FACTOR IX DE</u> <u>COAGULACION HUMANO</u> <u>250 UI/5 ml:</u> Disolvente en vial. Accesorios: aguja de transferencia, filtro, jeringa con aguja, aguja mariposa y 2 toallitas con alcohol.----- <u>FACTOR IX DE</u> <u>COAGULACION HUMANO</u> <u>500 UI/10 ml:</u> Disolvente en vial. Accesorios: aguja de transferencia, filtro, jeringa con aguja, aguja mariposa y 2 toallitas con alcohol.----- <u>FACTOR IX DE</u> <u>COAGULACION HUMANO</u> <u>1000 UI/20 ml:</u> Disolvente en vial. Accesorios: aguja de transferencia, filtro,</p> | <p><u>FACTOR IX DE</u> <u>COAGULACION HUMANO</u> <u>250 UI/5 ml:</u> Disolvente en jeringa de vidrio tipo I y accesorios: adaptador de vial, filtro, aguja mariposa y 2 toallitas con alcohol.---- ----- <u>FACTOR IX DE</u> <u>COAGULACION HUMANO</u> <u>500 UI/10 ml:</u> Disolvente en jeringa de vidrio tipo I y accesorios: adaptador de vial, filtro, aguja mariposa y 2 toallitas con alcohol.---- ----- <u>FACTOR IX DE</u> <u>COAGULACION HUMANO</u> <u>1000 UI/20 ml:</u> Disolvente en jeringa de vidrio tipo I y accesorios: adaptador de vial, filtro, aguja mariposa</p> |

10

imp
R
Q



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

| | | |
|--|--|---|
| | jeringa con aguja, aguja mariposa y 2 toallitas con alcohol.----- | y 2 toallitas con alcohol.----- |
| | FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO | FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO |
| | 1500 UI/30 ml: | 1500 UI/30 ml: |
| | Disolvente en vial tipo II (30 x 50 ml). Accesorios: aguja de transferencia, filtro, jeringa con aguja, aguja mariposa y 2 toallitas con alcohol.----- | Disolvente en vial tipo I (30 x 30 ml). Accesorios: aguja de transferencia, filtro, jeringa con aguja, aguja mariposa y 2 toallitas con alcohol.----- |

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GRIFOLS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.352, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

27 AGO 2013

.....

Expediente N° 1-0047-0000-006530-13-7

DISPOSICIÓN N°

js

5434

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