



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-18219458-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-18219458-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos de la Presentación de la Concentración de Factor de Coagulación humano VIII 1000 UI/vial- FACTORVON WILLEBRANDHUMANO 1000 UI/vial del producto WILATE/ FACTOR DE VON WILLEBRANDHUMANO, FACTOR VIII HUMANO DE COAGULACIÓN, inscripto bajo el Certificado N° 53.934.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Presentación de la Disposición N° 5823/13.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. los datos característicos de la Presentación de la Concentración de Factor de Coagulación humano VIII 1000 UI/vial FACTORVON

WILLEBRANDHUMANO 1000 UI/vial del producto WILATE/ FACTOR DE VON WILLEBRANDHUMANO, FACTOR VIII HUMANO DE COAGULACIÓN, que consta en el Certificado N° 53.934, la que quedará redactada de la siguiente manera: “Cada envase contiene: 1 vial con polvo liofilizado + 1 solvente (10ml de agua para inyectable con 0,1 % de polisorbato 80)- 1 paquete-equipo con los dispositivos médicos (1 jeringa descartable, 1 conjunto de transferencia: 1 aguja de doble punta y 1 aguja filtro, 1 conjunto para infusión)- 2 almohadillas de alcohol”.

ARTICULO 2°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-18219458-APN-DGA#ANMAT