



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

## DISPOSICIÓN N° 8 3 1 2

BUENOS AIRES, 29 DIC 2010

VISTO el expediente N° 1-47-19522/08-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada KOGENATE FS / FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE, (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 250 UI, 500 UI, 1000 UI); Certificado N° 50.159.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

RF



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

DISPOSICIÓN N° 8312

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A., para la especialidad medicinal denominada KOGENATE FS / FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE (POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 250 UI, 500 UI, 1000 UI), una nueva forma de conservación: ALMACENAR A TEMPERATURA DE REFRIGERACION (2°-8°C), PERO PUEDE INCLUIR HASTA TRES (3) MESES DE ALMACENAMIENTO A TEMPERATURA AMBIENTE (SIN EXCEDER 25°C). EN ESTE CASO EL PRODUCTO VENCE AL FINAL DEL TERCER (3er) MES. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA EXPOSICION EXTREMA DE LA LUZ. RECONSTITUIDO: USAR DENTRO DE LAS TRES (3) HORAS; con un período de vida útil de TREINTA (30) MESES.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 50.159, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° 8312

Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.  
Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-19522/08-7

DISPOSICIÓN N° 8312

*mf*  
*rs*

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



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

### **ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°...**8...3...1...2**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.159 de acuerdo con lo solicitado por BAYER S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: KOGENATE FS
- Nombre/s Genérico: FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE
- Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 250 UI, 500 UI, 1000 UI
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1237/02
- Expediente trámite de autorización 1-47-3402/01-1

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
PERIODO DE VIDA UTIL	TREINTA (30) MESES.	TREINTA (30) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	REFRIGERADO ENTRE 2° Y 8°C. RECONSTITUIDO: USAR	ALMACENAR A TEMPERATURA DE REFRIGERACION (2°-8°C), PERO PUEDE

RP



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

	DENTRO DE LAS 3 HORAS	INCLUIR HASTA TRES (3) MESES DE ALMACENAMIENTO A TEMPERATURA AMBIENTE (SIN EXCEDER 25°C). EN ESTE CASO EL PRODUCTO VENCE AL FINAL DEL TERCER (3er) MES. NO CONGELAR. PROTEGER DE LA EXPOSICION EXTREMA DE LA LUZ. RECONSTITUIDO: USAR DENTRO DE LAS TRES (3) HORAS.
--	-----------------------	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER S.A., Certificado de Autorización n° 50.159, en la Ciudad de Buenos Aires, .....  
**29 DIC 2010**

Expediente N° 1-47-19522/08-7

DISPOSICIÓN (ANMAT) N° **8 3 1 2**

*my*  
*RP*

*Andrés*  
 DR. OTTO A. ORSINGER  
 SUB-INTERVENTOR  
 A.N.M.A.T.