



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

DISPOSICIÓN Nº

7675

BUENOS AIRES, **13 DIC 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014795-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING GMBH de Alemania representado en el país por CSL BEHRING S.A., solicita un nuevo envase primario, para la especialidad medicinal denominada BERIPLEX P/N 250 - BERIPLEX P/N 500 / CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO-CCP (FACTOR II, VII, IX y X) Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, BERIPLEX P/N 250 - CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO 250 UI: ACTIVIDAD ESPECIFICA 3.2 UI/mg de proteínas totales de Factor II; ACTIVIDAD ESPECIFICA 1.7 UI/mg de proteínas totales de Factor VII; ACTIVIDAD ESPECIFICA 2.5 UI/mg de proteínas totales de Factor IX; ACTIVIDAD ESPECIFICA 3.8 UI/mg de proteínas totales de Factor X; 150 UI a 450 UI/ Frasco ampolla de Proteína C; 60 mg a 140 mg/ Frasco ampolla de proteínas totales. BERIPLEX P/N 500 - CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO 500 UI: ACTIVIDAD ESPECIFICA 3.2 UI/mg



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

DISPOSICIÓN Nº 7675

de proteínas totales de Factor II; ACTIVIDAD ESPECIFICA 1.7 UI/mg de proteínas totales de Factor VII; ACTIVIDAD ESPECIFICA 2.5 UI/mg de proteínas totales de Factor IX; ACTIVIDAD ESPECIFICA 3.8 UI/mg de proteínas totales de Factor X; 300 UI a 900 UI/ Frasco ampolla de proteína C; 120 mg a 280 mg/ Frasco ampolla de proteínas totales; aprobado por Disposición autorizante Nº 5242/01 y Certificado Nº 49.900.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

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 92 y 93 obra el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto Nº 1271/13.

Handwritten initials and signature



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

DISPOSICIÓN N° **7 6 7 5**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CSL BEHRING GMBH de Alemania representado en el país por CSL BEHRING S.A., propietaria de la especialidad medicinal denominada BERIPLEX P/N 250 – BERIPLEX P/N 500 / CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO-CCP (FACTOR II, VII, IX y X), a cambiar el envase primario 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 N° 49.900 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° 1-0047-0000-014795-13-2

DISPOSICIÓN N°

js

7 6 7 5

[Handwritten Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

[Handwritten initials]



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº ~~7.675~~, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 49.900 acuerdo a lo solicitado por CSL BEHRING GMBH de Alemania representado en el país por CSL BEHRING 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: BERIPLEX P/N 250 – BERIPLEX P/N 500 /
CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO-CCP (FACTOR II, VII, IX
y X) Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA
INYECTABLE, BERIPLEX P/N 250 – CONCENTRADO DE COMPLEJO
PROTROMBINICO 250 UI: ACTIVIDAD ESPECIFICA 3.2 UI/mg de proteínas
totales de Factor II: ACTIVIDAD ESPECIFICA 1.7 UI/mg de proteínas
totales de Factor VII; ACTIVIDAD ESPECIFICA 2.5 UI/mg de proteínas
totales de Factor IX; ACTIVIDAD ESPECIFICA 3.8 UI/mg de proteínas
totales de Factor X; 150 UI a 450 UI/ Frasco ampolla de Proteína C; 60
mg a 140 mg/ Frasco ampolla de proteínas totales. BERIPLEX P/N 500 –
CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO 500 UI: ACTIVIDAD
ESPECIFICA 3.2 UI/mg de proteínas totales de Factor II; ACTIVIDAD



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

ESPECIFICA 1.7 UI/mg de proteínas totales de Factor VII; ACTIVIDAD ESPECIFICA 2.5 UI/mg de proteínas totales de Factor IX; ACTIVIDAD ESPECIFICA 3.8 UI/mg de proteínas totales de Factor X; 300 UI a 900 UI/ Frasco ampolla de proteína C; 120 mg a 280 mg/ Frasco ampolla de proteínas totales.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5242/01 y tramitado por expediente N° 1-0047-0000-005653-01-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Envase Primario	Beriplex P/N 250 y Beriplex P/N 500: Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de goma y precinto de aluminio.-	Beriplex P/N 250 y Beriplex P/N 500: Frasco ampolla de vidrio tipo II con tapón de goma y precinto de aluminio.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a CSL BEHRING GMBH de Alemania representado en el país por CSL BEHRING S.A., titular del Certificado de Autorización N° 49.900, en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **13 DIC 2013**.....

Expediente N° 1-0047-0000-014795-13-2

DISPOSICIÓN N°

js

7675

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

wp