



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

DISPOSICIÓN N° 1514

BUENOS AIRES, 12 FEB 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-376-14-6 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OCTAGAM 10 / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 100 MG/ML; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Certificado ANMAT N° 47.536 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que en consecuencia, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable y del producto de que se trate, la empresa debe cumplir con todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: Aspecto, Identificación por Inmunolectroforesis, pH, Determinación de Proteínas totales, Ensayo de Piretógenos y Contenido de IgG.



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

DISPOSICIÓN N° 1514

Que realizada la evaluación de la documentación se pudo constatar que para el producto NO SE DISPONE DE VALIDACIÓN DE MÉTODOLÓGIA DE CONTROL en lo referente a los Ensayos de Cuantificación de Inmunoglobulina IgG y determinación de proteínas totales, dado que en los mismos no se utilizo un estándar de cuantificación apropiado ni fue demostrado su aptitud para el producto.

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el art. 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09, corresponde denegar el pedido de autorización de comercialización por haber resultado desfavorable la verificación técnica practicada, no pudiendo el titular del registro comercializar el producto hasta tanto solicite una nueva verificación y ésta se resuelva favorablemente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos nos. 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Deniégase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre



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

DISPOSICIÓN N° 1514

comercial OCTAGAM 10 / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 100MG/ML;
forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; aprobado por Certificado N°
47.536.

ARTICULO 2º.- Hágase saber al recurrente que deberá solicitar nueva inspección
a fin de autorizar la comercialización del producto objeto del presente, en los
términos del artículo 5º de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

ARTICULO 3º.- Nótifíquese al interesado que podrá interponer recurso de
reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días respectivamente desde
la notificación de la presente disposición, de acuerdo con lo previsto por los
artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N°
1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado,
haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la
Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-376-14-6

DISPOSICION N°

1514

mpp

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.