



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° 1623

BUENOS AIRES, 19 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-13492-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la autorización para la nueva presentación para la Especialidad Medicinal denominada BERIPLEX P/N / CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO-CCP (FACTOR II, VII, IX Y X), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 49.900.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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 N° 6077/97.

Que a foja 114 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

McR

McR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **1623**

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada BERIPLEX P/N / CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO-CCP (FACTOR II, VII, IX Y X), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 49.900 propiedad de la firma CSL BEHRING S.A. según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y del Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13492-13-9

DISPOSICION N°

1623

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1623** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.900 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSL BEHRING S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: BERIPLEX P/N / CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO-CCP (FACTOR II, VII, IX Y X).

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5242/01

Tramitado por expediente N° 1-47-5653-01-1

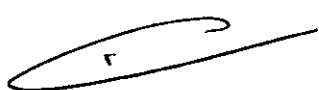
DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Presentación	<p><u>Beriplex P/N 250:</u> Actividad específica: Factor II: 3.2 UI/ml de Proteínas Totales (200 UI a 480 UI). Actividad específica: Factor VII: 1.7 UI/ml de Proteínas Totales (100 UI a 250 UI). Actividad específica: Factor IX: 2.5 UI/ml de Proteínas Totales (200 UI a 310 UI). Actividad específica: Factor X: 3.8 UI/ml de Proteínas Totales (220 UI a 600 UI). Proteína C: 150 UI a 450 UI/ frasco ampolla. Proteína Totales: 60 mg a</p>	<p><u>Beriplex P/N 250:</u> Actividad específica: Factor II: 3.2 UI/ml de Proteínas Totales (200 UI a 480 UI). Actividad específica: Factor VII: 1.7 UI/ml de Proteínas Totales (100 UI a 250 UI). Actividad específica: Factor IX: 2.5 UI/ml de Proteínas Totales (200 UI a 310 UI). Actividad específica: Factor X: 3.8 UI/ml de Proteínas Totales (220 UI a 600 UI). Proteína C: 150 UI a 450 UI/ frasco ampolla. Antígeno de Proteína S:</p>

Man



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>140 mg/ frasco ampolla. Otros componentes: Antitrombina III 2-15 UI/ frasco ampolla Heparina: 4 a 20 UI/ frasco ampolla Albúmina humana: 20 a 40 mg/ frasco ampolla Cloruro de sodio, citrato de sodio, c.s.p. ajustar pH. Frasco ampolla de disolvente: agua para inyectable 10 ml. <u>Beriplex P/N 500:</u> Actividad específica: Factor II: 3.2 UI/ml de Proteínas Totales (400 UI a 960 UI). Actividad específica: Factor VII: 1.7 UI/ml de Proteínas Totales (200 UI a 500 UI). Actividad específica: Factor IX: 2.5 UI/ml de Proteínas Totales (400 UI a 620 UI). Actividad específica: Factor X: 3.8 UI/ml de Proteínas Totales (440 UI a 1200 UI). Proteína C: 300 UI a 900 UI/ frasco ampolla. Proteína Totales: 120 mg a 280 mg/ frasco ampolla. Otros componentes: Antitrombina III 4-30 UI/ frasco ampolla Heparina: 8 a 40 UI/ frasco ampolla Albúmina humana: 40 a 80 mg/ frasco ampolla</p>	<p>120- 380 UI/ frasco ampolla. Proteína Totales: 60 mg a 140 mg/ frasco ampolla. Otros componentes: Antitrombina III 2-15 UI/ frasco ampolla Heparina: 4 a 20 UI/ frasco ampolla Albúmina humana: 20 a 40 mg/ frasco ampolla Cloruro de sodio, citrato de sodio, c.s.p. ajustar pH. Frasco ampolla de disolvente: agua para inyectable 10 ml. <u>Beriplex P/N 500:</u> Actividad específica: Factor II: 3.2 UI/ml de Proteínas Totales (400 UI a 960 UI). Actividad específica: Factor VII: 1.7 UI/ml de Proteínas Totales (200 UI a 500 UI). Actividad específica: Factor IX: 2.5 UI/ml de Proteínas Totales (400 UI a 620 UI). Actividad específica: Factor X: 3.8 UI/ml de Proteínas Totales (440 UI a 1200 UI). Proteína C: 300 UI a 900 UI/ frasco ampolla. Antígeno de Proteína S: 240-760 UI/ frasco ampolla. Proteína Totales: 120 mg a 280 mg/ frasco ampolla. Otros componentes: Antitrombina III 4-30 UI/</p>
--	---	---


 Ma



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>Cloruro de sodio, citrato de sodio, c.s.p. ajustar pH. Frasco ampolla de disolvente: agua para inyectable 20 ml.</p>	<p>frasco ampolla Heparina: 8 a 40 UI/ frasco ampolla Albúmina humana: 40 a 80 mg/ frasco ampolla Cloruro de sodio, citrato de sodio, c.s.p. ajustar pH. Frasco ampolla de disolvente: agua para inyectable 20 ml. <u>Beriplex P/N 1000:</u> Actividad específica: Factor II: 3.2 UI/ml de Proteínas Totales (800 UI a 1920 UI). Actividad específica: Factor VII: 1.7 UI/ml de Proteínas Totales (400 UI a 1000 UI). Actividad específica: Factor IX: 2.5 UI/ml de Proteínas Totales (800 UI a 1240 UI). Actividad específica: Factor X: 3.8 UI/ml de Proteínas Totales (880 UI a 2400 UI). Proteína C: 600 UI a 1800 UI/ frasco ampolla. Antígeno de Proteína S: 480-1520 UI/ frasco ampolla. Proteína Totales: 240 mg a 560 mg/ frasco ampolla. Otros componentes: Antitrombina III 8-60 UI/ frasco ampolla Heparina: 16 a 80 UI/ frasco ampolla Albúmina humana: 80 a 160 mg/ frasco ampolla</p>
--	--	--

hca



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		Cloruro de sodio, citrato de sodio, c.s.p. ajustar pH. Frasco ampolla de disolvente: agua para inyectable 40 ml.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.900 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....1.9.FEB.2015.....

Expediente N° 1-47-13492-13-9

DISPOSICION N°

1623

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

MCA