



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES".

DISPOSICIÓN N°

1725

BUENOS AIRES, **23 FEB 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-9709-14-8 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 modificación de nuevos datos característicos para la Especialidad Medicinal denominada BERIATE/ FRACCION PLASMATICA HUMANA CON ACTIVIDAD DE FACTOR VIII:C, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el Certificado N° 49.553.

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 312 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.

Man



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN Nº

1725

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 el cambio de período de vida útil presentado para la Especialidad Medicinal denominada BERIATE / FRACCION PLASMATICA HUMANA CON ACTIVIDAD DE FACTOR VIII:C, Forma Farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el Certificado Nº 49.553 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 Nº 49.553 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-9709-14-8

DISPOSICIÓN Nº

1725

2

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

Man



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

"2015- AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES".

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1725** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.553 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: BERIATE/ FRACCION PLASMATICA HUMANA CON ACTIVIDAD DE FACTOR VIII:C.

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1636/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-7453-00-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil	24 meses	36 meses

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° 49.553 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de...**23 FEB 2015**

Expediente N° 1-47-9709-14-8

DISPOSICION N°

Mick **1725**

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