



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

DISPOSICIÓN Nº

1738

BUENOS AIRES,

23 FEB 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-014501-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GP Pharm S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada Replenine VF/Facto IX humano de alta pureza inscripta bajo el certificado Nº 51.067.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93.

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 5755/96 , se encuentran establecidas en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el

MCA



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

DISPOSICIÓN N°

1738

área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección a fojas 48.

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- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial Replenine VF y nombre genérico Factor IX humano de alta pureza, Certificado N° 51.067, cuyo titular es la GP Pharma S.A. .

ARTÍCULO 2º- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición ANMAT N° 6077/97.

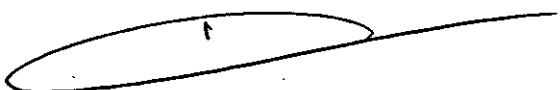
ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014501-13-6

DISPOSICIÓN N°

1738

-2-


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

man



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: GP PHARM S.A.

Nombre Comercial: REPLENINE VF.

Nombre Genérico: FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA.

CERTIFICADO Nº: 51067

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	11/09/2013	11/09/2018

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de **23 FEB 2015** de

Expediente Nº: 1-47-0000-014501-13-6

DISPOSICIÓN Nº

1738

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

MU