



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

**DISPOSICIÓN N° 1810**

BUENOS AIRES,

**17 FEB. 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000816-16-1 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 OCTAPLEX / CONCENTRADO HUMANO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA; concentración/es FACTOR IX 25 UI/ML, FACTOR II 11-38 UI/ML, FACTOR VII 9-24 UI/ML, FACTOR X 18-30 UI/ML, PROTEÍNA C 7-31 UI/ML, PROTEÍNA S 7-32 UI/ML; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición N° 3646/2008, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Austria a la República Argentina.

9 1



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

DISPOSICIÓN N° **1810**

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada OCTAPLEX/ CONCENTRADO HUMANO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA; concentración/es FACTOR IX 25 UI/ML, FACTOR II 11-38 UI/ML, FACTOR

9 7



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

DISPOSICIÓN N° **1810**

VII 9-24 UI/ML, FACTOR X 18-30 UI/ML, PROTEÍNA C 7-31 UI/ML, PROTEÍNA S 7-32 UI/ML; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; Certificado N° 54570, la que será importada desde Austria a la República Argentina por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. y Acondicionada en LABORATORIO VARIFARMA S.A. sito en ERNESTO DE LAS CARRERAS 2469, BECCAR, BUENOS AIRES, ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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° 1-47-1110-000816-16-1

DISPOSICION N°

mpp

**1810**

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

J