"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN Nº 4298

BUENOS AIRES, 25 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022042-11-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARMA S.A., solicita la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal REPLENINE VF 250 UI – 500 UI – 1000 UI / FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA, Forma farmacéutica y concentración: REPLENINE VF 250 UI, INYECTABLE LIOFILIZADO, FACTOR IX 250 UI / FRASCO AMPOLLA; REPLENINE VF 500 UI, INYECTABLE LIOFILIZADO, FACTOR IX 500 UI / FRASCO AMPOLLA; REPLENINE VF 1000 UI, FACTOR IX 1000 UI / FRASCO AMPOLLA; aprobado por Disposición autorizante Nº 4778/03 y Certificado Nº 51.067.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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

Que a fojas 58 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GP PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REPLENINE VF 250 UI – 500 UI – 1000 UI / FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.067 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

DISPOSICIÓN Nº 4298

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Expediente Nº 1-0047-0000-022042-11-6

DISPOSICIÓN Nº

js 4298

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....4298.....a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.067, y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: REPLENINE VF 250 UI – 500 UI – 1000 UI / FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA, Forma farmacéutica y concentración: REPLENINE VF 250 UI, INYECTABLE LIOFILIZADO, FACTOR IX 250 UI / FRASCO AMPOLLA; REPLENINE VF 500 UI, INYECTABLE LIOFILIZADO, FACTOR IX 500 UI / FRASCO AMPOLLA; REPLENINE VF 1000 UI, FACTOR IX 1000 UI / FRASCO AMPOLLA.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4778/03.-

Tramitado por Expediente Nº 1-47-0000-002448-03-7.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Para cada una de las concentraciones: Replenine VF 250 UI, Replenine VF 500 UI y Replenine VF 1000 UI: kit conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla de	Para cada una de las concentraciones: Replenine VF 250 UI, Replenine VF 500 UI y Replenine VF 1000 UI: kit conteniendo 1 frasco ampolla + 1 ampolla de solvente + 1

	solvente + 1 aguja filtrante o 10 frascos ampolla + 10 ampollas de solvente + 10 agujas filtrantes.----------	aguja filtrante ó 10 frascos ampolla + 10 ampollas de solvente + 10 agujas filtrantes.---------- Para cada una de las concentraciones: Replenine VF 250 UI, Replenine VF 500 UI y Replenine VF 1000 UI: kit conteniendo 1 frasco ampolla + 1 frasco ampolla de solvente + 1 aguja filtrante + 1 dispositivo para infusión intravenosa 25G, acceso Luer-Lok® tipo BD Asepto + 2 toallitas descartables saturadas en alcohol isopropílico al 70 % + 1 jeringa descartable punta Luer-Lok® tipo BD Plastipak y 1 aguja de inyección de 21G x 1 ½".----------

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GP PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 51.067 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días ....25 JUL 2012...., del mes de .....

Expediente Nº1-0047-0000-022042-11-6

DISPOSICIÓN Nº 4298

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.