



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 4853

BUENOS AIRES, 26 JUL 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-000121-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita un nuevo país de origen alternativo (exclusivamente para la jeringa precargada con diluyente) de la especialidad medicinal denominada KOGENATE FS / FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE, aprobado por Disposición autorizante N° 1237/02 y Certificado N° 50.159.

5

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será elaborada alternativamente (exclusivamente para la jeringa precargada con diluyente) en BAYER PHARMA AG, MULLERSTRASSE 170-178, (13342) BERLIN, ALEMANIA; o en VETTER PHARMA, SCHUETZENSTRASSE 87 y 99-101, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA; observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Handwritten signature



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4853

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 consta a fs. 66 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

8

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

**EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA**

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada KOGENATE FS / FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 250 UI, 500 UI, 1000 UI, la que en lo



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **4853**

sucesivo será elaborada alternativamente en BAYER PHARMA AG, MULLERSTRASSE 170-178, (13342) BERLIN, ALEMANIA; o en VETTER PHARMA, SCHUETZENSTRASSE 87 y 99-101, 88212 RAVENSBURG, ALEMANIA; según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 25.

ARTICULO 3º.- 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 50.159 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Expediente Nº 1-0047-000121-13-6

DISPOSICION Nº:

4853

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

WMM

Orsingher



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4853**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.159, y de acuerdo a lo solicitado por BAYER S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: KOGENATE FS / FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE

Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 250 UI, 500 UI, 1000 UI

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1237/02

Tramitado por expediente N° 1-47-003402-01-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: BAYER CORPORATION, 800 DWIGHT WAY, BERKELEY, ESTADOS UNIDOS	Nuevo País de Origen Alternativo: ALEMANIA (exclusivamente para la jeringa precargada con diluyente)

W/AMT
JDU



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

	<p>Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo (exclusivamente para la jeringa precargada con diluyente): BAYER PHARMA AG, MULLERSTRASSE 170-178, (13342) BERLIN, ALEMANIA; o VETTER PHARMA, SCHUETZENSTRASSE 87 y 99-101, 88212 RAVENSBÜRG, ALEMANIA</p>
--	--

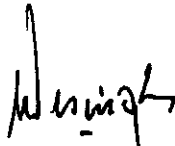
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 50.159, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
26 JUL 2013

Expediente N°: 1-0047-000121-13-6

DISPOSICION N°:

4853


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

