



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7602-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 31 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-0047-1110-000130-18-2

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000130-18-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la autorización de nueva forma de conservación y período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada OCTAPLEX®/ CONCENTRADO HUMANO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 54.570.

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 lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 285 y 288 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, respectivamente.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

**ARTÍCULO 1°.-** Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la nueva forma de conservación y período de vida útil presentada para la Especialidad Medicinal denominada OCTAPLEX®/CONCENTRADO HUMANO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 54.570.

**ARTÍCULO 2°.-** Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-30712260-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

**ARTICULO 3°.-** Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

**EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-000130-18-2**

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.31 09:32:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Ledc  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.07.31 09:32:52 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.570 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: OCTAPLEX® / CONCENTRADO HUMANO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PERÍODO DE VIDA ÚTIL	Disposición ANMAT N° 3646/2008.	36 Meses.
FORMA DE CONSERVACIÓN	Disposición ANMAT N° 3646/2008.	+2°C a + 30°C y protegido de la luz.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-130-18-2

IF-2018-30712260-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-30712260-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 28 de Junio de 2018

**Referencia:** ANEXO 1110-130-18-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.06.28 13:24:55 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.06.28 13:24:55 -03'00'