



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

DISPOSICIÓN N°

6144

BUENOS AIRES, 07 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-6908-15-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la autorización de nuevo envase primario, presentación, vida útil y elaborador para la Especialidad Medicinal denominada XYNTHA/ FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, autorizada por Certificado N° 49.660.

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 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 7075/2011.

Que a foja 332-333 y 384 y 386 a 393 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo y de la



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

DISPOSICIÓN N° 6144

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

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

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 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo envase primario, presentación, período de vida útil y elaborador para la Especialidad Medicinal denominada XYNTHA/ FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES, autorizada por Certificado N° 49.660.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.660 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN N° 6144

y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-6908-15-8

DISPOSICIÓN N°

6144

mdg

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



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición **6.144** a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.660 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el Registro de Especialidades medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: XYNTHA/ FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2571/01.

Tramitado por expediente N° 1-47-10104-00-1

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|------------------|---|---|
| ENVASE PRIMARIO | Jeringa de vidrio tipo I+ frasco ampolla de vidrio tipo I | -XYNTHA, frasco ampolla: jeringa de vidrio tipo I+ frasco ampolla de vidrio tipo I -XYNTHA DC: Jeringa de vidrio borosilicato tipo I, de doble cámara separada por un embolo medio, una pieza de cierre que consta de una tapa de goma (bromobutilo), un cono de cierre de goma (bromobutilo) y una tapa a presión de polipropileno. |



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

| | | |
|----------------------------|---|---|
| <p>PRESENTACIÓN</p> | <p>-1 frasco-ampolla con 250 UI de liofilizado, 1 jeringa prellenada con diluyente, 1 émbolo para la jeringa, 1 adaptador para el frasco-ampolla, un equipo de infusión estéril, dos gasas embebidas en alcohol y un apósito adhesivo.</p> <p>-1 frasco-ampolla con 500 UI de liofilizado, 1 jeringa prellenada con diluyente, 1 émbolo para la jeringa, 1 adaptador para el frasco ampolla, un equipo de infusión estéril, dos gasas embebidas en alcohol y un apósito adhesivo.</p> <p>-1 frasco-ampolla con 1000 UI de liofilizado, 1 jeringa prellenada con diluyente, 1 émbolo para la jeringa, 1 adaptador para el frasco-ampolla, un equipo de infusión estéril, dos gasas embebidas en alcohol y un apósito adhesivo.</p> | <p>-1 frasco-ampolla con 250 UI de liofilizado, 1 jeringa prellenada con diluyente, 1 émbolo para la jeringa, 1 adaptador para el frasco-ampolla, un equipo de infusión estéril, dos gasas embebidas en alcohol y un apósito adhesivo.</p> <p>-1 frasco-ampolla con 500 UI de liofilizado, 1 jeringa prellenada con diluyente, 1 émbolo para la jeringa, 1 adaptador para el frasco ampolla, un equipo de infusión estéril, dos gasas embebidas en alcohol y un apósito adhesivo.</p> <p>-1 frasco-ampolla con 1000 UI de liofilizado, 1 jeringa prellenada con diluyente, 1 émbolo para la jeringa, 1 adaptador para el frasco-ampolla, un equipo de infusión estéril, dos gasas embebidas en alcohol y un apósito adhesivo.</p> <p>-1 jeringa prellenada con 250 UI de liofilizado en la cámara superior y 4 ml de diluyente en la cámara inferior, 1 émbolo para el ensamblado, 1 tapón estéril de polipropileno perforado para la ventilación, un sistema de perfusión, torundas de algodón, apósito adhesivo</p> |
|----------------------------|---|---|

Handwritten signature or mark.

Handwritten mark.



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

| | | |
|--------------------------------------|-------------------------------------|---|
| | | <p>y gases (Xyntha DC.)</p> <p>-1 jeringa prellenada con 500 UI de liofilizado en la cámara superior y 4 ml de diluyente en la cámara inferior, 1 émbolo para el ensamblado, 1 tapón estéril de polipropileno perforado para la ventilación, un sistema de perfusión, torundas de algodón, apósito adhesivo y gases (XYNTHA DC).</p> <p>-1 jeringa prellenada con 1000 UI de liofilizado en la cámara superior y 4ml de diluyente en la cámara inferior, 1 émbolo para el ensamblado, 1 tapón estéril de polipropileno perforado para la ventilación, un sistema de perfusión, torundas de algodón y gases (XYNTHA DC.)</p> |
| ELABORADOR Y ACONDICIONADOR PRIMARIO | WYETH FARMA S.A., Algete, España | <p>-XYNTHA frasco ampolla: WYETH FARMA S.A., Algete, España</p> <p>-XYNTHA DC: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co, Schützenstrasse 87, 99-101, 88212, Ravensburg, Alemania</p> |
| PERÍODO DE VIDA ÚTIL | 24 (veinticuatro) meses | <p>-Xyntha frasco ampolla: 24 (veinticuatro) meses.</p> <p>-Xyntha DC 36 (treinta y seis) meses</p> |

Uk

9

1



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

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 la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 49.660 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **07 JUN 2017** del mes de.....

Expediente N° 1-47-6908-15-8

DISPOSICION N° **6144**

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