



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

DISPOSICIÓN N° 6542

BUENOS AIRES, 14 JUN. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000467-17-6 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 NUWIQ / FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN, HUMANO, RECOMBINANTE (rDNA)- SIMOCTOCOG ALFA; concentración/es FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN, HUMANO, RECOMBINANTE (rDNA)- SIMOCTOCOG ALFA 1 vial de 250 UI, 500UI, 1000 UI Y 2000 UI; forma/s farmacéutica/s POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 0373/17, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Alemania a la República Argentina.

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



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

DISPOSICIÓN N° 6542

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 NUWIQ/ FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN, HUMANO, RECOMBINANTE (rDNA)- SIMOCTOCOG ALFA; concentración/es FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN, HUMANO, RECOMBINANTE (rDNA)- SIMOCTOCOG ALFA 1 vial de 250 UI, 500UI, 1000 UI Y 2000 UI; forma/s farmacéutica/s POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 58257, la que será importada desde Alemania a la República Argentina por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. y Acondicionada en OCTAPHARMA-DESSAU GmbH sito en Otto-Reuter-Str3, Dessau-Roblau, 06847, Alemania.



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

DISPOSICIÓN N° **6542**

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° 1-47-1110-000467-17-6

DISPOSICION N°

6542

mpp

[Handwritten mark]

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]

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