



DISPOSICIÓN N° 6884

BUENOS AIRES, 22 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-06116-17-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma BAYER S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada KOGENATE FS/ FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE inscrita bajo el certificado N° 50159.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS Y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

6884

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello,

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial **KOGENATE FS** y nombre genérico **FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE** autorizada por el certificado N° 50159, por el término de **CINCO (5) AÑOS**, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Anexo.

ARTÍCULO 2º- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-06116-17-5

DISPOSICIÓN N°

ais

6884

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: BAYER S.A.

Nombre comercial: KOGENATE FS

Nombre Genérico: FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE

Certificado N°: 50159

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	9/04/2017	9/04/2022

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **22 JUN 2017**.

Expediente N° 1-47-06116-17-5

DISPOSICION N°

6884

ais

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