Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1580

BUENOS AIRES, 10 MAR 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016092-13-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada RECOMBINATE / FACTOR VIII, inscripta bajo el Certificado Nº 47579.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de los rótulos y prospectos sin que esto implique la actualización de los mismos, dado que no se contempla en la evaluación que se refiere el Artículo 2º de la mencionada resolución.

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 la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 1580

Que se actúa en virtud de lo establecido por Resolución (ex MS y AS) Nº 749/93 y las facultades conferidas por los Decreto Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase la especialidad medicinal denominada RECOMBINATE/ FACTOR VIII , Certificado Nº 47579, cuyo titular es la firma BAXTER ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-016092-13-6

DISPOSICIÓN Nº 1580

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO

AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: BAXTER ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: RECOMBINATE

Nombre Genérico: FACTOR VIII

Certificado Nº: 47579

Dato identificatorio a modificar	Dato autorizado a la fecha	Dato modificado
Vigencia del certificado	30/12/2013	30/12/2018

Expediente Nº 1-0047-0000-016092-13-6

DISPOSICIÓN Nº: 1580

SS

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.