



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2114

BUENOS AIRES, 01 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1092/16-4 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 nuevas concentraciones, para la Especialidad Medicinal denominada OCTAPLEX/ CONCENTRADO HUMANO DE COMPLEJOS DE PROTROMBINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 54.570.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto 150/92.

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 2114

Que a fs. 43, 44, 45 Y 46 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra un informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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.- Autorízase a la firma LABRATORIOS VARIFARMA S.A., las nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada: OCTAPLEX/ CONCENTRADO HUMANO DE COMPLEJO DE PROTROMBINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 54.570.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 54.570 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y el Anexo,



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

2114

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1092/16-4

DISPOSICION N°

MJRL

2114

DR. ROBERTO LEBO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2114** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.570 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

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

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3646/08

Tramitado por expediente N° 1-47-14751-07-4

DATO CARACTERÍSTICOS:	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
CONCENTRACION/ES	Factor IX 25 UI/ml Factor II 11-38 UI/ml Factor VII 9-24 UI/ml Factor X 18-30 UI/ml Proteína C 7-31 UI/ml Proteína S 7-32 UI/ml	Factor IX 25 UI/ml Factor II 14-38 UI/ml Factor VII 9-24 UI/ml Factor X 18-30 UI/ml Proteína C 13-31 UI/ml Proteína S 12-32 UI/ml



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

Fórmula completa por unidad de forma farmacéutica porcentual: Generico/s	Factor IX 25 UI/ml Factor II 11-38 UI/ml Factor VII 9-24 UI/ml Factor X 18-30 UI/ml Proteína C 7-31 UI/ml Proteína S 7-32 UI/ml	Factor IX 25 UI/ml Factor II 14-38 UI/ml Factor VII 9-24 UI/ml Factor X 18-30 UI/ml Proteína C 13-31 UI/ml Proteína S 12-32 UI/ml
--	--	---

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 LABORATORIO VARIFARMA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 54.570 en la Ciudad de Buenos Aires, a lasdel mes de **01 MAR 2017**,

Handwritten initials

Expediente N° 1-47-1110-1092/16-4
 DISPOSICION N°

21114

Handwritten signature
DR. ROBERTO LEVE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.