



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

DISPOSICIÓN N° 2985

BUENOS AIRES, 28 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-145-12-4, del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, 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: OCTAGAM 5 / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 g / 100 ml; Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

6. Que por Disposición ANMAT N° 7570/98 se autorizó la Inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial: OCTAGAM 5 y nombre/s genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 g / 100 ml.

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° 2985

Que el Instituto Nacional de Medicamentos recomienda denegar la autorización de comercialización para la especialidad medicinal OCTAGAM 5 / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 +g / 100 ml; Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por certificado N° 47.536, debido a que el producto NO CUMPLE CON EL ENSAYO DE ENDOTOXINAS.

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal denominada: OCTAGAM 5 / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL 5 g / 100 ml; Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE; certificado N° 47.536, por los fundamentos expuestos en el Considerando.

ARTÍCULO 2º.- Hágase saber al recurrente que deberá solicitar nueva inspección a fin de autorizar la comercialización del producto objeto del presente, en los términos del Artículo 5º de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° **2985**

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o de alzada, en los términos de 10 y/o 15 días hábiles de notificado de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto por los Artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por el Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° -0047-1110-145-12-4.

DISPOSICION N° **2985**

rlr

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.