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

DISPOSICIÓN Nº 2679

BUENOS AIRES, 08 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-019469-12-7 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 5771/12 por la cual se autoriza nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada REPLENINE VF 250 UI, REPLENINE – VF 500 UI, REPLENINE – VF 1000 UI / FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA, forma farmaceútica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA 250 UI, FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA 500 UI, FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA 1000 UI.

Que los errores detectados recaen en la descripción del genérico.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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 a fojas 51 y 52 la Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición Nº 5771/12, para la especialidad

medicinal denominada REPLENINE VF 250 UI, REPLENINE – VF 500 UI, REPLENINE – VF 1000 UI; propiedad de la firma GP PHARM S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 51.067, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectué la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-019469-12-7

DISPOSICION Nº 2679

mb

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....2679....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.067 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GP PHARM S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: REPLENINE VF 250 UI, REPLENINE – VF 500 UI, REPLENINE – VF 1000 UI / FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA, forma farmaceútica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA 250 UI, FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA 500 UI, FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA 1000 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4778/03, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-002448-03-7.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Genérico:	COMPLEJO DE FACTOR IX 250 UI, FACTOR II <=1 UI, FACTOR X, <=5 UI (REPLENINE – VF 250 UI); COMPLEJO DE FACTOR IX 500 UI, FACTOR II <=2 UI,	FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA 250 UI, FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA 500 UI, FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA 1000 UI.-

	FACTOR X, <=10 UI (REPLENINE - VF 500 UI); COMPLEJO DE FACTOR IX 1000 UI, FACTOR II <=4 UI, FACTOR X, <=5 UI (REPLENINE - VF 1000 UI).-	

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GP PHARM S.A. Certificado de Autorización N° 51.067 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 08 MAY 2013, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-019469-12-7

DISPOSICION N° 2679

mb

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