



DISPOSICIÓN N° 57314

BUENOS AIRES, 30 MAY 2017.

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-466-17-2 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 NUWIQ/FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN HUMANO RECOMBINANTE (Rdna)-SIMOCTOCOG ALFA, Forma farmacéutica: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 58.257.

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

Que a fs. 66 a 71 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 573

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 LABORATORIO VARIFARMA S.A., las nuevas concentraciones para la especialidad medicinal denominada: NUWIQ/FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN HUMANO RECOMBINANTE (rDNA)-SIMOCTOCOG ALFA, Forma farmacéutica: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 58.257.

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° 58.257 en los términos de la Disposición N° 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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-466-17-2

DISPOSICION N°

573

mdg

Dr. ROBERTO LEDERER
Subadministrador Nacional
ANMAT



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° **5734** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.257 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: NUWIQ/ FACTOR VIII DE LA COAGULACIÓN HUMANO RECOMBINANTE (rDNA)-SIMOCTOCOG ALFA.

Forma farmacéutica: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0373/2017

Tramitado por expediente N° 1-47-1110-82-15-1

DATO CARACTERÍSTICOS:	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
CONCENTRACION	<u>Composición del producto reconstituido 250 UI de FVIII:C por vial:</u> -Factor VIII de coagulación recombinante: 100 UI FVIII:C -Cloruro de sodio: 18 (14.4-21.6) mg -Sucrosa: 5.4 (4.3-6.5) mg -Hidrocloruro de L-arginina: 5.4 (4.3-6.5) mg	<u>Composición cuali/cuantitativa de producto reconstituido:</u> <u>Nuwiq 250 UI:</u> -Factor VIII de coagulación recombinante: 100 (80-120) UI FVIII:C/ml -Cloruro de sodio: 18 (14.4-21.6) mg/ml -Sucrosa: 5.4 (4.3-6.5) mg/ml -Hidrocloruro de L-arginina: 5.4 (4.3-6.5)



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>-Cloruro de calcio dihidrato: 0.3 (0.24-0.36) mg</p> <p>-Poloxámero 188: 1.2 (1.0-1.4) mg</p> <p>-Citrato de sodio dihidrato: 1.2 (1.0-1.4) mg</p> <p><u>Composición del producto reconstituido 500 UI de FVIII:C por vial:</u></p> <p>-Factor VIII de coagulación recombinante: 200 UI FVIII:C</p> <p>-Cloruro de sodio: 18 (14.4-21.6) mg</p> <p>-Sucrosa: 5.4 (4.3-6.5) mg</p> <p>-Hidrocloruro de L-arginina: 5.4 (4.3-6.5) mg</p> <p>-Cloruro de calcio dihidrato: 0.3 (0.24-0.36) mg</p> <p>-Poloxámero 188: 1.2 (1.0-1.4) mg</p> <p>-Citrato de sodio dihidrato: 1.2 (1.0-1.4) mg</p> <p><u>Composición del producto reconstituido 1000 UI de FVIII:C por vial:</u></p> <p>-Factor VIII de coagulación recombinante: 400 UI FVIII:C</p> <p>-Cloruro de sodio: 18</p>	<p>mg/ml</p> <p>-Cloruro de calcio dihidrato: 0.3 (0.24-0.36) mg/ml</p> <p>-Poloxámero 188: 1.2 (1.0-1.4) mg/ml</p> <p>-Citrato de sodio dihidrato: 1.2 (1.0-1.4) mg/ml</p> <p><u>Nuwiq 500 UI:</u></p> <p>-Factor VIII de coagulación recombinante: 200 (160-240) UI FVIII:C/ml</p> <p>-Cloruro de sodio: 18 (14.4-21.6) mg/ml</p> <p>-Sucrosa: 5.4 (4.3-6.5) mg/ml</p> <p>-Hidrocloruro de L-arginina: 5.4 (4.3-6.5) mg/ml</p> <p>-Cloruro de calcio dihidrato: 0.3 (0.24-0.36) mg/ml</p> <p>-Poloxámero 188: 1.2 (1.0-1.4) mg/ml</p> <p>-Citrato de sodio dihidrato: 1.2 (1.0-1.4) mg/ml</p> <p><u>Nuwiq 1000 UI:</u></p> <p>-Factor VIII de coagulación recombinante: 400 (320-480) UI FVIII:C/ml</p> <p>-Cloruro de sodio: 18 (14.4-21.6) mg/ml</p> <p>-Sucrosa: 5.4 (4.3-6.5) mg/ml</p>
--	--	---

(Handwritten marks)



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

	<p>(14.4-21.6) mg -Sucrosa: 5.4 (4.3-6.5) mg -Hidrocloruro de L-arginina: 5.4 (4.3-6.5) mg -Cloruro de calcio dihidrato: 0.3 (0.24-0.36) mg -Poloxámero 188: 1.2 (1.0-1.4) mg -Citrato de sodio dihidrato: 1.2 (1.0-1.4) mg <u>Composición del producto reconstituido 2000 UI de FVIII:C por vial:</u> -Factor VIII de coagulación recombinante: 800 UI FVIII:C -Cloruro de sodio: 18 (14.4-21.6) mg -Sucrosa: 5.4 (4.3-6.5) mg -Hidrocloruro de L-arginina: 5.4 (4.3-6.5) mg -Cloruro de calcio dihidrato: 0.3 (0.24-0.36) mg -Poloxámero 188: 1.2 (1.0-1.4) mg -Citrato de sodio dihidrato: 1.2 (1.0-1.4) mg</p>	<p>-Hidrocloruro de L-arginina: 5.4 (4.3-6.5) mg/ml -Cloruro de calcio dihidrato: 0.3 (0.24-0.36) mg/ml -Poloxámero 188: 1.2 (1.0-1.4) mg/ml -Citrato de sodio dihidrato: 1.2 (1.0-1.4) mg/ml <u>Nuwiq 2000 UI:</u> -Factor VIII de coagulación recombinante: 800 (640-960) UI FVIII:C/ml -Cloruro de sodio: 18 (14.4-21.6) mg/ml -Sucrosa: 5.4 (4.3-6.5) mg/ml -Hidrocloruro de L-arginina: 5.4 (4.3-6.5) mg/ml -Cloruro de calcio dihidrato: 0.3 (0.24-0.36) mg/ml -Poloxámero 188: 1.2 (1.0-1.4) mg/ml -Citrato de sodio dihidrato: 1.2 (1.0-1.4) mg/ml</p>
--	---	---

(Handwritten signature and initials)



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

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° 58.257 en la Ciudad de Buenos Aires, a lasdel mes de.....

30 MAY 2017

Expediente N° 1-47-1110-466-17-2

DISPOSICION N°

5734


Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional
ANMAT