



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-4326-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 3 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-0047-0000-001536-18-6

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-001536-18-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 6144/17 de la especialidad medicinal denominada XYNTHA/ FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE, Certificado N° 49.660.

Que los equívocos detectados recaen en el periodo de vida útil de anexo de autorización de modificaciones de la citada Disposición.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 18 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Apartado identificado como Periodo de vida útil del Anexo de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° 6144/17 para la especialidad medicinal denominada XYNTHA/ FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE propiedad de la firma PFIZER.S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrantes de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-14418931-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y su Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-001536-18-6

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.05.03 09:30:39 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.05.03 09:30:41 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de especialidad medicinal N°: 49.660 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto

Nombre comercial/ Genérico/s: XYNTHA/ FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE

Forma Farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
PERIODO DE VIDA UTIL	Xyntha frasco ampolla: 24 (veinticuatro) meses. Xyntha DC: 36 (treinta y seis) meses	Xyntha frasco ampolla: 36 (treinta y seis) meses. Xyntha DC: 36 (treinta y seis) meses

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

Expediente N° 1-47-1536-18-6

IF-2018-14418931-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-14418931-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 5 de Abril de 2018

**Referencia:** ANEXO DISPO EXP. 1536-18-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.05 10:52:32 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.05 10:52:33 -03'00'