



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **5771**

BUENOS AIRES, 01 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005406-12-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARMA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal REPLENINE - VF 250 UI, REPLENINE - VF 500 UI, REPLENINE - VF 1000 UI / FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / 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 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); aprobado por Disposición autorizante N° 4778/03 y Certificado N° 51.067.

S,



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5771

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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 ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 58 y 59 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GP PHARMA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REPLENINE - VF 250 UI, REPLENINE - VF 500 UI, REPLENINE - VF 1000 UI / FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA, a



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **5771**

cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 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° 51.067 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005406-12-1

DISPOSICION N° **5771**

js

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5771**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 51.067 y de acuerdo a lo solicitado por GP PHARMA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: REPLENINE - VF 250 UI, REPLENINE - VF 500 UI, REPLENINE - VF 1000 UI / FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA
Forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO / 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 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).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4778/03 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-002448-03-7.-

Handwritten marks: a circled 'no', a signature, and a large flourish.



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	Factor IX Humano de alta pureza 250 UI; Factor IX Humano de alta pureza 500 UI Y Factor IX Humano de alta pureza 1000UI: 24 (veinticuatro) meses.-	Factor IX Humano de alta pureza 250 UI; Factor IX Humano de alta pureza 500 UI y Factor IX Humano de alta pureza 1000 UI: 36 (treinta y seis) meses.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GP PHARMA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 51.067 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 01 OCT 2012 días, del mes de

①

Expediente N° 1-0047-0000-005406-12-1

DISPOSICION N° **5771**

js

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

wp

R