



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°

5810

BUENOS AIRES, 02 OCT 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012801-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAXTER ARGENTINA S.A., solicita la modificación de la condición de conservación para la Especialidad Medicinal ADVATE 250 UI - 500 UI - 1000 UI - 1500 UI / FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, OCTOCOG ALFA (FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE) 250 UI/5 ml, 500 UI/5 ml, 1000 UI/5ml y 1500 UI/5ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7580/06 y Certificado N° 53.464.

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.



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

5810

Que a fojas 49 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 BAXTER ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ADVATE 250 UI - 500 UI - 1000 UI - 1500 UI / FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, OCTOCOG ALFA (FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE) 250 UI/5 ml, 500 UI/5 ml, 1000 UI/5ml y 1500 UI/5ml; a modificar la condición de conservación, 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



"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° 5810

deberá agregarse al Certificado N° 53.464 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° 1-0047-0000-012801-12-8

DISPOSICION N°

js

5810


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° **5810**, a los efectos de su anexo en el

Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 53.464 y de acuerdo a lo solicitado por BAXTER ARGENTINA 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:

S,

Nombre Comercial/Genérico/s: ADVATE 250 UI - 500 UI - 1000 UI - 1500 UI / FACTOR VIII DE COAGULACIÓN RECOMBINANTE, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, OCTOCOG ALFA (FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE) 250 UI/5 ml, 500 UI/5 ml, 1000 UI/5ml y 1500 UI/5ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7580/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-015146-06-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de conservación	Temperatura controlada desde 2°C hasta 8°C, no congelar.-	Conservar entre +2 y +8°C (en heladera). No congelar. Durante la vida útil el producto

Handwritten marks and signatures on the left margin.



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

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

		<p>puede ser mantenido a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un período único de no más de 6 meses. El inicio de la conservación a temperatura ambiente debe quedar registrado en la caja del producto. El producto no puede ser devuelto a la conservación bajo refrigeración. Mantener el frasco dentro de la caja externa, a fin de protegerlo de la luz.-</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

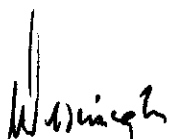
Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BAXTER ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 53.464 en la Ciudad de Buenos Aires, a los**02.OCT.2012**.....días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-012801-12-8

DISPOSICION N°

js

5810


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

6)

ms

2