



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-0000-7313-17-1

---

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-7313-17-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma GP PHARM S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 426/09 de la especialidad medicinal OPTIVATE/ FACTOR VIII CONCENTRADO, FACTOR DE VON WILLEBRAN inscripta bajo el certificado N°54.693.

Que los equívocos recaen en el primer considerando y en el 1° artículo 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. 3/4 se encuentran agregados copias de informes emanados de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos por los cuales se considera factible acceder a lo solicitado y han 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:**

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el primer considerando de la Disposición N° 426/09 el que quedará redactado de la siguiente manera: “Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado OPTIVATE/ FACTOR VIII CONCENTRADO 500 UI; FACTOR DE VON WILLEBRAN 1000-1600 UI Y OPTIVATE/ FACTOR VIII CONCENTRADO 1000 UI; FACTOR DE VON WILLEBRAN 2000-3200 UI; forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.”

ARTÍCULO 2°- Rectifíquese el ARTÍCULO 1° de la Disposición N° 426/09 el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTICULO 2°- Autorízase a la firma LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre comercial OPTIVATE, nombre genérico FACTOR VIII CONCENTRADO 500 UI; FACTOR DE VON WILLEBRAN 1000-1600 UI y nombre comercial OPTIVATE, nombre genérico FACTOR VIII CONCENTRADO 1000 UI; FACTOR DE VON WILLEBRAN 2000-3200 UI; forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; Certificado N° 54.693, la que será importada desde INGLATERRA a la República Argentina por la firma LABORATORIO BIOQUIMICO ARGENTINO S.R.L.”

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-7313-17-1