



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5647**

BUENOS AIRES, 04 SEP 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-08603-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal XYNTHA / FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE MOROCTOCOG ALFA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE MOROCTOCOG ALFA 250 UI, 500 UI, 1000 UI; aprobado por Disposición autorizante N° 2571/01 y Certificado N° 49.660.

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 5647

N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 162 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 PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XYNTHA / FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE MOROCTOCOG ALFA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE MOROCTOCOG ALFA 250 UI, 500 UI, 1000 UI, a 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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **5647**

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.660 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° 1-0047-0000-008603-13-2

DISPOSICION N° **5647**

js

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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° **5647** , a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.660 y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., 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: XYNTHA / FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE MOROCTOCOG ALFA Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE MOROCTOCOG ALFA 250 UI, 500 UI, 1000 UI.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2571/01 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-010104-00-1.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 49.660 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 04 SEP 2013 días, del mes de

Expediente Nº 1-0047-0000-008603-13-2

DISPOSICION Nº **5647**

js

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