



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 6067

BUENOS AIRES, 07 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011153/11-1 Disposición N° 7617/10 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GP PHARM S.A, solicita la rectificación de la Disposición N° 7617/10.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la reinscripción de la especialidad medicinal denominada REPLENINE VF / FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA autorizada bajo Certificado N° 51.067.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en el nombre genérico y laboratorio dado que en el transcurso de la reinscripción se realizó el cambio de razón social.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo nombrado por el artículo N°101 del decreto 1759/75 (T.O. 1991)



# DISPOSICION N° 6067

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

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 16 obra el informe 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el anexo X de la disposición N° 7617/10 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que



DISPOSICIÓN N° **6067**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

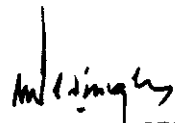
deberá agregarse al certificado N° 51.067, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-011153/11-1.

DISPOSICION N° **6067**

cfp.

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

9





"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....**6.067**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.067, y de acuerdo a lo solicitado por la firma GP PHARMA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto / Genérico: REPLENINE VF / FACTOR IX HUMANO DE ALTA PUREZA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4778/03,  
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-2448-03-7

DATO IDENTIFICATORIO O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre genérico	Complejo de factor IX, factor II, factor X	Factor IX humano de alta pureza
Razón social	Bioquímico S.R.L.	GP Pharma S.A.

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




"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los Trabajadores"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a GP Pharma S.A., Certificado de Autorización N° 51.067 Ciudad de  
Buenos Aires,.....a los días....., del mes de  
..... 07. SEP. 2011.....

Expediente N° 1-0047-0000-011153/11-1

DISPOSICION N° **6067**

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

9