



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

DISPOSICIÓN N° 0911

BUENOS AIRES, 07 FEB 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-395/12-8 del Registro de esta Administración Nacional, y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA 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 COMPLEJO PROTROMBINICO UNC / FACTOR II 200 UI/ frasco, FACTOR X 160 UI/ frasco, FACTOR IX DE LA COAGULACION SANGUINEA 200 UI/ frasco; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición ANMAT N° 2270/10 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente.

Que lo peticionado se encuentra previsto por el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

5,

MP



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

DISPOSICIÓN N° 09171

Que en consecuencia, de conformidad con la normativa sanitaria aplicable y del producto de que se trate, la empresa debe cumplir con la fórmula aprobada y todos los ensayos de control analítico que se detallan a continuación: Aspecto, pH, Disolución, proteínas totales, osmolaridad, determinación de factores activados, determinación de trombina, determinación de heparina, de factores de coagulación y ensayo de piretógenos.

Que las especificaciones para el ensayo de piretógenos indican que ningún conejo de tres evaluados en la primera etapa debe presentar un incremento de temperatura igual o mayor a 0,5 °C sobre su temperatura inicial; y que en la segunda etapa, empleando cinco conejos adicionales, no más de tres de ocho conejos evaluados deben presentar un aumento igual o superior a 0,5 °C sobre su temperatura inicial y la sumatoria de los aumentos de temperatura de ocho conejos no debe ser mayor a 3,3 °C.

Que realizada la verificación técnica mediante O.I 518/12, 522/12, 591/12 y 719/12 se constató que el producto NO CUMPLE CON EL ENSAYO DE PIRETOGENOS, dado que el resultado obtenido en dicho ensayo es que cuatro de ocho conejos evaluados presentaron incremento de temperatura en más de 0,5 °C y la sumatoria de los aumentos de temperatura de los ocho conejos fue de 4,6 °C.

5,

HP



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

DISPOSICIÓN N° 091/11

Que por lo expuesto, y de acuerdo con lo previsto en el artículo 5° de la Disposición ANMAT N° 5743/09, corresponde denegar el pedido de autorización de comercialización por haber resultado desfavorable la verificación técnica practicada, no pudiendo el titular del registro comercializar el producto hasta tanto solicite una nueva verificación y ésta se resuelva favorablemente.

Que han tomado la intervención de su competencia la Dirección de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Deniégase a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CORDOBA la autorización para la comercialización de la especialidad medicinal denominada: COMPLEJO PROTROMBINICO UNC / FACTOR II 200 UI/ frasco, FACTOR X 160 UI/ frasco, FACTOR IX DE LA COAGULACION

*[Handwritten signature]*



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

DISPOSICIÓN N° 09111

SANGUINEA 200 UI/ frasco; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; certificado N°: 55.555.

ARTICULO 2º.- Hágase saber a la firma solicitante que deberá solicitar nueva inspección a fin de autorizar la comercialización del producto objeto del presente, en los términos del artículo 5º de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

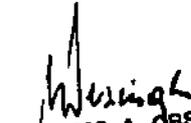
ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en el término de 10 y 15 días hábiles contados a partir del día siguiente de la notificación de la presente Disposición, respectivamente, de acuerdo con lo previsto en los artículos 84 y 94 y concordantes del Reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991).

ARTICULO 4º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-395/12-8

DISPOSICION N°

09111

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

  
rr