



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N°

**4426**

BUENOS AIRES, **04 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-021173-08-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. solicita un nuevo país de origen alternativo, un cambio de nombre, un cambio de presentación, un cambio de envase primario (exclusivamente para el disolvente), un cambio de excipientes, y un cambio de rótulos y prospectos de la especialidad medicinal denominada REFECTO / FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE – MOROCTOCOG ALFA aprobada por Disposición autorizante N° 2571/01 y Certificado N° 49.660.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto procederá alternativamente de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en WYETH FARMA S.A., CARRETERA BURGOS, KM 23, DESVIO ALGETE, MADRID - 28700, ESPAÑA, observándose su consumo en CANADA, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

**4426**

**DISPOSICIÓN N°**

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 consta a fs. 605 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Evaluación de Medicamentos a fs. 347, 349, 359 y 360 aconseja aceptar el cambio de nombre, el cambio de presentación, el cambio de envase primario (exclusivamente para el disolvente), el cambio de excipientes, y el cambio de rótulos y prospectos, en los términos de las Disposiciones N° 857/89, 855/89, 853/89 y 5904/96.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.



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

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **4426**

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma WYETH S.A. a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada REFACTO / FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE – MOROCTOCOG ALFA en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 250 UI - 500 UI -- 1000 UI, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESPAÑA, y será elaborada alternativamente en WYETH FARMA S.A., CARRETERA BURGOS, KM 23, DESVIO ALGETE, MADRID - 28700, ESPAÑA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase el cambio de nombre aprobado a fs. 347, el cambio de presentación y el cambio de envase primario (exclusivamente para el disolvente) aprobados a fs. 349, el cambio de excipientes aprobado a fs. 359, y el cambio de rótulos y prospectos aprobado a fs. 360.

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.660 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

**4426**

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-0047-0000-021173-08-2

DISPOSICION N°:

**4426**

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4426**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.660, y de acuerdo a lo solicitado por WYETH 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 Comercial / Genérico: REFACTO / FACTOR VIII DE COAGULACION RECOMBINANTE – MOROCTOCOG ALFA

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, 250 UI – 500 UI – 1000 UI

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2571/01

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-010104-00-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
País de Procedencia: SUECIA Establecimiento Elaborador: PHARMACIA & UPJOHN AB, ESTOCOLMO, SUECIA	Nuevo País de Procencia Alternativa: ESPAÑA Establecimiento Elaborador Alternativo: WYETH FARMA S.A., CARRETERA BURGOS, KM 23, DESVIO ALGETE, MADRID - 28700. ESPAÑA
Nombre: REFACTO	Nuevo Nombre: XYNTHA



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

<p>Contenido por Unidad de Venta - Presentación (Concentraciones: 250 UI / ml, 500 UI / ml, 1000 UI / ml):</p> <p>Estuche con frasco-ampolla con polvo liofilizado, un frasco ampolla conteniendo 4 ml de solución al 0.9% de cloruro de sodio, una aguja de doble punta, una aguja con filtro, 2 sobres con gasa embebida en alcohol, un sistema de perfusión y una jeringa descartable. -</p>	<p>Nuevo Contenido por Unidad de Venta - Presentación (Concentraciones: 250 UI / ml, 500 UI / ml, 1000 UI / ml):</p> <p>Frasco ampolla con polvo liofilizado, jeringa prellenada con 4 ml de solución al 0.9% de cloruro de sodio, un émbolo para la jeringa, un adaptador para el frasco ampolla, un equipo de infusión estéril, dos gasas embebidas en alcohol, una apósito adhesivo.-</p>
<p>Envase Primario del Diluyente (4 ml de solución al 0.9% de cloruro de sodio): Frasco ampolla conteniendo 4 ml de solución al 0.9% de cloruro de sodio.-</p>	<p>Nuevo Envase Primario del Diluyente (4 ml de solución al 0.9% de cloruro de sodio): Jeringa prellenada con 4 ml de una solución al 0.9% de cloruro de sodio.-</p>
<p>Fórmula autorizada:</p> <p>Cada ml contiene: Factor VIII de coagulación recombinante 250 UI (Moroctogoc alfa), Cloruro de sodio 18 mg, Azúcar 3 mg, L- Histidina 1,5 mg, Cloruro de calcio dihidratado 0.25 mg, Polisorbato 80 0,10 mg</p> <p>Cada ml contiene: Factor VIII de coagulación recombinante 500 UI (Moroctogoc alfa), Cloruro de sodio 18 mg, Azúcar 3 mg, L- Histidina 1,5 mg, Cloruro de calcio dihidratado 0.25 mg, Polisorbato 80 0,10 mg</p>	<p>Nuevos Excipientes:</p> <p>Cada ml contiene: Factor VIII de coagulación recombinante 250 UI (Moroctogoc alfa), Cloruro de sodio 36 mg, Azúcar 12 mg, L- Histidina 6 mg, Cloruro de calcio dihidratado 1 mg, Polisorbato 80 0,4 mg</p> <p>Cada ml contiene: Factor VIII de coagulación recombinante 500 UI (Moroctogoc alfa), Cloruro de sodio 36 mg, Azúcar 12 mg, L- Histidina 6 mg, Cloruro de calcio dihidratado 1 mg, Polisorbato 80 0,4 mg</p>



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

Cada ml contiene: Factor VIII de coagulación recombinante 1000 UI (Moroctogoc alfa), Cloruro de sodio 18 mg. Azúcar 3 mg . L- Histidina 1,5 mg. Cloruro de calcio dihidratado 0,25 mg. Polisorbato 80 0,10 mg	Cada ml contiene: Factor VIII de coagulación recombinante 1000 UI (Moroctogoc alfa). Cloruro de sodio 36 mg . Azúcar 12 mg . L- Histidina 6 mg . Cloruro de calcio dihidratado 1 mg . Polisorbato 80 0,4 mg
Rótulos y Prospectos	Nuevos Rótulos: Fs. 14 a 22 Nuevos Prospectos: Fs. 41 a 57

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a WYETH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.660, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **04 AGO 2010**

Expediente N°:1-0047-0000-021173-08-2

*W*  
*Am*

**4426**

**DR. CARLOS CHIALE**  
**INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**