



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

DISPOSICIÓN N° 9367

BUENOS AIRES, 19 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-11444-15-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 1623/15 fechada el 19 de febrero de 2015.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos para la normativa vigente.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario haciendo mención errónea en la expresión de los factores de coagulación y omitiendo ciertos componentes en el Certificado.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/79 (T.O 1991).

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 N° 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N° 9367

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 1623/15, para la especialidad medicinal denominada BERIPLEX P/N, nombre genérico CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO-CCP, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizado por el Certificado N° 49.900 según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrantes de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.900 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la


→



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

DISPOSICIÓN Nº 9367

agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese.

 EXPEDIENTE Nº 1-47-11444-15-4

DISPOSICIÓN Nº 9367

mjr

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **9367**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 49.900 y de acuerdo a lo solicitado por la firma CSL BEHRING S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: BERIPLEX P/N/CONCENTRADO DE COMPLEJO PROTROMBINICO-CCP (FACTOR II, VII, IX Y X)

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5242/01

Tramitado por expediente N° 1-47-5653-01-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Presentación	<p><u>Beriplex P/N 250:</u> Actividad específica: Factor II: 3.2 UI/mg de Proteínas Totales (200 UI a 480 UI). Actividad específica: Factor VII: 1.7 UI/mg de Proteínas Totales (100 UI a 250 UI). Actividad específica: Factor IX: 2.5 UI/mg de Proteínas Totales (200 UI a 310 UI). Actividad específica: Factor X: 3.8 UI/mg de Proteínas Totales (220 UI a 600 UI). Proteína C: 150 UI a 450 UI/ frasco ampolla. Proteína Totales: 60 mg a</p>	<p><u>Beriplex P/N 250:</u> Actividad específica: Factor II: 3.2 UI/mg de Proteínas Totales (200 UI a 480 UI). Actividad específica: Factor VII: 1.7 UI/mg de Proteínas Totales (100 UI a 250 UI). Actividad específica: Factor IX: 2.5 UI/mg de Proteínas Totales (200 UI a 310 UI). Actividad específica: Factor X: 3.8 UI/mg de Proteínas Totales (220 UI a 600 UI). Proteína C: 150 UI a 450 UI/ frasco ampolla. Antígeno de Proteína S:</p>

Handwritten signature

Handwritten signature

Handwritten mark



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

	<p>140 mg/ frasco ampolla. Otros componentes: Antitrombina III 2-15 UI/ frasco ampolla Heparina: 4 a 20 UI/ frasco ampolla Albúmina humana: 20 a 40 mg/ frasco ampolla Cloruro de sodio, citrato de sodio. Acido clorhídrico o hidróxido de sodio, c.s.p. ajustar pH. Frasco ampolla de disolvente: agua para inyectable 10 ml. <u>Beriplex P/N 500:</u> Actividad específica: Factor II: 3.2 UI/mg de Proteínas Totales (400 UI a 960 UI). Actividad específica: Factor VII: 1.7 UI/mg de Proteínas Totales (200 UI a 500 UI). Actividad específica: Factor IX: 2.5 UI/mg de Proteínas Totales (400 UI a 620 UI). Actividad específica: Factor X: 3.8 UI/mg de Proteínas Totales (440 UI a 1200 UI). Proteína C: 300 UI a 900 UI/ frasco ampolla. Proteína Totales: 120 mg a 280 mg/ frasco ampolla. Otros componentes: Antitrombina III 4-30 UI/ frasco ampolla Heparina: 8 a 40 UI/ frasco ampolla Albúmina humana: 40 a 80 mg/ frasco ampolla</p>	<p>120- 380 UI/ frasco ampolla. Proteína Totales: 60 mg a 140 mg/ frasco ampolla. Otros componentes: Antitrombina III 2-15 UI/ frasco ampolla Heparina: 4 a 20 UI/ frasco ampolla Albúmina humana: 20 a 40 mg/ frasco ampolla Cloruro de sodio, citrato de sodio. Acido clorhídrico o hidróxido de sodio, c.s.p. ajustar pH. Frasco ampolla de disolvente: agua para inyectable 10 ml. <u>Beriplex P/N 500:</u> Actividad específica: Factor II: 3.2 UI/mg de Proteínas Totales (400 UI a 960 UI). Actividad específica: Factor VII: 1.7 UI/mg de Proteínas Totales (200 UI a 500 UI). Actividad específica: Factor IX: 2.5 UI/mg de Proteínas Totales (400 UI a 620 UI). Actividad específica: Factor X: 3.8 UI/mg de Proteínas Totales (440 UI a 1200 UI). Proteína C: 300 UI a 900 UI/ frasco ampolla. Antígeno de Proteína S: 240-760 UI/ frasco ampolla. Proteína Totales: 120 mg a 280 mg/ frasco ampolla. Otros componentes: Antitrombina III 4-30 UI/</p>
--	---	---

Handwritten signature

7



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

	<p>Cloruro de sodio, citrato de sodio. Acido clorhídrico o hidróxido de sodio, c.s.p. ajustar pH. Frasco ampolla de disolvente: agua para inyectable 20 ml.</p>	<p>frasco ampolla Heparina: 8 a 40 UI/ frasco ampolla Albúmina humana: 40 a 80 mg/ frasco ampolla Cloruro de sodio, citrato de sodio. Acido clorhídrico o hidróxido de sodio, c.s.p. ajustar pH. Frasco ampolla de disolvente: agua para inyectable 20 ml. <u>Beriplex P/N 1000:</u> Actividad específica: Factor II: 3.2 UI/mg de Proteínas Totales (800 UI a 1920 UI). Actividad específica: Factor VII: 1.7 UI/mg de Proteínas Totales (400 UI a 1000 UI). Actividad específica: Factor IX: 2.5 UI/mg de Proteínas Totales (800 UI a 1240 UI). Actividad específica: Factor X: 3.8 UI/mg de Proteínas Totales (880 UI a 2400 UI). Proteína C: 600 UI a 1800 UI/ frasco ampolla. Antígeno de Proteína S: 480-1520 UI/ frasco ampolla. Proteína Totales: 240 mg a 560 mg/ frasco ampolla. Otros componentes: Antitrombina III 8-60 UI/ frasco ampolla Heparina: 16 a 80 UI/ frasco ampolla Albúmina humana: 80 a 160 mg/ frasco ampolla</p>
--	---	--

Ch
Ch

✓



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

		Cloruro de sodio, citrato de sodio. Acido clorhídrico o hidróxido de sodio, c.s.p. ajustar pH. Frasco ampolla de disolvente: agua para inyectable 40 ml.
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM A la firma CSL BEHRING S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 49.900 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **19 AGO. 2016**.....

EXPEDIENTE N° 1-47-11444-15-4
DISPOSICION N° **9367**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.