



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

DISPOSICIÓN N°

3660

BUENOS AIRES, 03 JUN 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-000732-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA 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 PROTROMBÍNICO UNC / FACTOR IX DE LA COAGULACION 500 UI de FACTOR IX /FRASCO; FACTOR II DE LA COAGULACION 500 UI de FACTOR II /FRASCO; FACTOR X DE LA COAGULACION 400 UI de FACTOR X/FRASCO; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 2270/2010, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,

J A



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

DISPOSICIÓN Nº

3 6 6 0

del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO DE  
HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL



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

DISPOSICIÓN N°

3 6 6 0

DE CÓRDOBA la comercialización de la especialidad medicinal denominada COMPLEJO PROTROMBÍNICO UNC / FACTOR IX DE LA COAGULACION 500 UI de FACTOR IX/FRASCO; FACTOR II DE LA COAGULACION 500 UI DE FACTOR II/FRASCO; FACTOR X DE LA COAGULACION 400 UI de FACTOR X/FRASCO; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; Certificado N° 55555, la que será elaborada en LABORATORIO DE HEMODERIVADOS "PRESIDENTE ILLIA" DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA sito en Avenida Valparaíso s/N°, Ciudad Universitaria, Córdoba, Provincia de Córdoba - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente N° -1-0047-1110-000732-13-3

DISPOSICION N°

3 6 6 0

mpp

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.