



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-56391786-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-56391786-APN-DGA#ANMAT del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOFACTOR S.A. solicita la autorización de nueva concentración, presentación y vida útil para la Especialidad Medicinal denominada AIMAFIX / CONCENTRADO DE FACTOR IX DE ORIGEN PLASMÁTICO, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 45.849.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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 N° 6077/97.

Que en IF-2020-38523550-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BIOFACTOR S.A. la nueva concentración, presentación y vida útil presentadas para la Especialidad Medicinal denominada AIMAfix / CONCENTRADO DE FACTOR IX DE ORIGEN PLASMÁTICO, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por Certificado N° 45.849.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-39504977-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-56391786-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.06.24 12:00:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.24 12:00:27 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la BIOFACTOR S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 45.849, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial / Genérico /s: AIMAFIX / CONCENTRADO DE FACTOR IX DE ORIGEN PLASMATICO

Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Concentración	200 UI/5 mL, 500 UI/10 mL y 800 UI/ 10 mL	200 UI/5 mL, 500 UI/10 mL, 800 UI/ 10 mL y 1000 UI/10 mL
Presentación	<ul style="list-style-type: none"> -1 Frasco Ampolla de Liofilizado conteniendo 200 UI y 1 Ampolla de disolvente de 5 mL - 1 Frasco Ampolla de Liofilizado conteniendo 500 UI y 1 Ampolla de disolvente de 10 mL - 1 Frasco Ampolla de liofilizado conteniendo 800 UI y 1 Ampolla de disolvente de 10 mL 	<ul style="list-style-type: none"> -1 Frasco Ampolla de Liofilizado conteniendo 200 UI y 1 Ampolla de disolvente de 5 mL - 1 Frasco Ampolla de Liofilizado conteniendo 500 UI y 1 Ampolla de disolvente de 10 mL - 1 Frasco Ampolla de liofilizado conteniendo 800 UI y 1 Ampolla de disolvente de 10 mL -Frasco ampolla conteniendo 1000 UI + frasco ampolla disolvente de 10 mL + set para reconstitución y administración.

Vida Util	200 UI/5 mL: 24 meses 500 UI/10 mL: 36 meses 800 UI/10 mL: 24 meses	200 UI/5 mL: 24 meses 500 UI/10 mL: 36 meses 800 UI/10 mL: 24 meses 1000 UI/10 mL: 36 meses
-----------	---	--

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

EX-2019-56391786-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 2019 56391786

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.20 10:08:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.06.20 10:07:19 -03:00