



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-2380-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 30 de Marzo de 2023

Referencia: EX 1-47-2002-000471-22-8

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000471-22-8 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BIOFACTOR S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: AIMAFIX/CONCENTRADO DE FACTOR IX DE ORIGEN PLASMÁTICO, concentración: 500UI, 1000UI; forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, Certificado N° 45.849, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 1296/96 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada 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 efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma BIOFACTOR S.A, la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: AIMAFIX/CONCENTRADO DE FACTOR IX DE ORIGEN PLASMÁTICO, concentración: 500UI, 1000UI y demás concentraciones, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, Certificado N° 45.849, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000471-22-8

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.03.30 15:16:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica