



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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-6196-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 8 de Agosto de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000342-23-2

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000342-23-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BIOFACTOR S.A. solicita la baja de elaborador alternativo ya aprobado y autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada STREPTOFACTOR/ESTREPTOQUINASA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.140.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dase de baja a la firma BIOFACTOR S.A. el elaborador alternativo ya aprobado para la Especialidad Medicinal denominada STREPTOFACTOR/ESTREPTOQUINASA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.140: “BIOFACTOR GmbH, sito en Rudolf-Huch Str 14, Bad Harzburg, Alemania”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BIOFACTOR S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada STREPTOFACTOR/ESTREPTOQUINASA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.140: “LYOCONTRACT GmbH sito en Pulverwiese 1 38871, Ilsenburgo/Alemania”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.140 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000342-23-2

mdg

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.08.08 14:23:30 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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