



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-001304-17-9

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-001304-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BIOFACTOR S.A. 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 UMAN COMPLEX 500 UI/20 ML / FACTORES II, IX y X; concentración/es 500 UI : FACTOR IX: 500 UI, FACTOR II Y X: correspondiente al contenido promedio de 500 ml de plasma humano; forma/s farmacéutica/s INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N° 1539/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Italia a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 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 por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOFACTOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada UMAN COMPLEX 500 UI/20 ML / FACTORES II, IX y X; concentración/es 500 UI : FACTOR IX: 500 UI, FACTOR II Y X: correspondiente al contenido promedio de 500 ml de plasma humano; forma/s farmacéutica/s INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado N° 50188, la que será importada desde Italia a la República Argentina por la firma BIOFACTOR S.A.

ARTICULO 2º.- 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.

Expediente N° 1-0047-1110-001304-17-9