



"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 4326

BUENOS AIRES, 23 JUN 2011

VISTO el Expediente n° 1-47-20965-10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones la firma PABLO CASSARA S.R.L., representante en el país de KEDRION S.P.A. solicita ampliación de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada AIMAFIX / FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO (FACTOR IX) (INYECTABLE LIOFILIZADO 500 UI/ 10 ml), Certificado n° 45849.

Que la documentación presentada ha satisfecho los recaudos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos n° 1490/92 y 425/10.

RP



DISPOSICIÓN N° **4326**

"2011- Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.*

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PABLO CASSARA S.R.L., representante en el país de KEDRION S.P.A. la ampliación del período de vida útil de la especialidad medicinal denominada AIMAFIX / FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO (FACTOR IX) (INYECTABLE LIOFILIZADO 500 UI/ 10 ml) la que en lo sucesivo será: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO ENTRE 2°C Y 5°C.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 45849 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-20965-10-0

DISPOSICIÓN N° **4326**

R.P


Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.