



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2027-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Marzo de 2022

Referencia: 1-47-2002-00382-21-9

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-00382-21-9 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: KOVALTRY/FACTOR VIII RECOMBINANTE (OCTOCOG ALFA); concentración: 500UI/1000UI; forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA SOLUCIÓN INTRAVENOSA, Certificado N° 59.235, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 4643/20 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 1° 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 BAYER S.A la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: KOVALTRY/ FACTOR VIII RECOMBINANTE (OCTOCOG ALFA), concentración: 500UI/100UI y demás concentraciones, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INTRAVENOSA, Certificado N°59.235, 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 1-47-2002-00382-21-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.14 15:45:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 15:45:31 -03:00