



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

DISPOSICION N° 5675

BUENOS AIRES, 30 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-270-17-4 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 corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 3463/17 de la Especialidad Medicinal denominada STREPTOFACTOR®/ESTREPTOQUINASA, autorizada por Certificado N° 48.140.

Que los equívocos detectados son productos de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991)

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 5675

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Artículo 1º identificado como nombre de la empresa de la Disposición ANMAT N° 3463/17, para la especialidad medicinal denominada STREPTOFACTOR®/ESTREPTOQUINASA, propiedad de la firma BIOFACTOR S.A., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 48.140 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-270-17-4

DISPOSICIÓN N°

mjrl

5675

[Handwritten signature]
[Handwritten number 9]

[Handwritten signature]

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición **5675** a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.140 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BIOFACTOR S.A. , del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: STREPTOFACTOR®/ESTREPTOQUINASA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5003/1999.

Tramitado por expediente N° 1-47-2694-99-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Art. 1° nombre de la empresa	"Autorízase a la firma BIOFACTOR S.A., la comercialización de las especialidad medicinal denominada STREPTOFACTOR®/ ESTREPTOQUINASA 1.500.000UI/ FRASCO AMPOLLA, forma/s farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, Certificado N°48.140, la que será importada desde Alemania a la República Argentina por	"Autorízase a la firma BIOFACTOR S.A., la comercialización de las especialidad medicinal denominada STREPTOFACTOR®/ ESTREPTOQUINASA 1.500.000UI/ FRASCO AMPOLLA, forma/s farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, Certificado N°48.140, la que será importada desde Alemania a la República Argentina por la



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

	la firma BAXTER ARGENTINA S.A."	Firma BIOFACTOR S.A.
--	------------------------------------	----------------------

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma BIOFACTOR S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 48.140 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de...**30 MAYO 2017**

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-270-17-4

DISPOSICION N° **5675**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.