



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-112838030-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-112838030-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA solicita la autorización de extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC / FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACIÓN, en su presentación de 500 UI, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 51.547.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2020-62487149-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DE HEMODERIVADOS “PRESIDENTE ILLIA” DE LA UNIVERSIDAD NACIONAL DE CÓRDOBA el nuevo período de vida útil presentado para la Especialidad Medicinal denominada FACTOR VIII ANTIHEMOFÍLICO UNC / FACTOR VIII HUMANO DE LA COAGULACIÓN, en su presentación de 500 UI, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 51.547; el que quedará redactado de la siguiente forma: “24 meses, conservado a temperatura entre 2° C y 8°C”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.547 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

EX-2019-112838030-APN-DGA#ANMAT