



"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° **6705**
BUENOS AIRES 30 SEP 2011

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

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita el pedido de la firma PABLO CASSARA S.R.L., representante en el país de KEDRION S.P.A. referido a la corrección de la Disposición n° 4326 del 23 de Junio de 2011.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición n° 4326 de esta Administración Nacional se autorizó la ampliación de fecha de vencimiento de la especialidad medicinal denominada AIMAFIX / FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO (FACTOR IX) (INYECTABLE LIOFILIZADO 500 UI/ 10 ml), Certificado n° 45849.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el forma de conservación del producto antes mencionado.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación del artículo 1° de la referida Disposición, en los términos previstos por el

RF



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

Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

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

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

Por ello;

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

DISPONE

ARTICULO 1°.- Rectifíquese el Artículo 1° de la Disposición N° 4326/11 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PABLO CASSARA S.R.L., representante en el país de KEDRION S.P.A. la ampliación del periodo de vida útil de la especialidad medicinal denominada AIMAFIX / FACTOR ANTIHEMOFILICO HUMANO (FACTOR IX) (INYECTABLE LIOFILIZADO 500 UI/ 10 ml), el que en lo sucesivo serán: TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO ENTRE 2°C Y 8°C.

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

RF



DISPOSICIÓN N°

6705

"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.

autenticada de la presente disposición.

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

Expediente nº 1-47-20965-10-0

DISPOSICIÓN N° 6705

Nº
RP

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