



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-46463974-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-46463974-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del elaborador GRIFOLS BIOLOGICALS INC, que en lo sucesivo se denominará GRIFOLS BIOLOGICALS LLC.: 555 Valley BLV., Los Angeles, Estados Unidos de América (Fabricante de fracción II+III alternativo) para la Especialidad Medicinal denominada: FLEBOGAMMA 10% DIF / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, aprobado por Certificado N° 58.293.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en PV-2019-55248625-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social del elaborador alternativo GRIFOLS BIOLOGICALS INC, que en lo sucesivo se denominará GRIFOLS BIOLOGICALS LLC. de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. para la Especialidad Medicinal denominada: FLEBOGAMMA 10% DIF / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL”, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSIÓN, aprobado por Certificado N° 58.293.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-67880856-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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

EX-2019-46463974-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.02.26 14:56:05 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.02.26 14:56:07 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la GRIFOLS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.293, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial / Genérico /s: FLEBOGAMMA 10% DIF / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	<p>-Instituto Grifols S.A.: C/Can Guasch 2 Parets del Valles 08150, Barcelona, España (Responsable de todo el proceso de fabricación).</p> <p>-Grifols Biologicals Inc.: 555 Valley BLV., Los Angeles, Estados Unidos de América (Fabricante de fracción II+III alternativo).</p>	<p>-Instituto Grifols S.A.: C/Can Guasch 2 Parets del Valles 08150, Barcelona, España (Responsable de todo el proceso de fabricación).</p> <p>-Grifols Biologicals LLC.: 555 Valley BLV., Los Angeles, Estados Unidos de América (Fabricante de fracción II+III alternativo).</p>

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

EX-2019-46463974-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO EX-46463974

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.27 10:12:16 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.27 10:12:17 -03'00'