



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6115

BUENOS AIRES, 31 JUL 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-018522-13-4 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. solicita la autorización para la modificación de envase para la Especialidad Medicinal denominada ALBUTEIN 5% / ALBÚMINA HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 42.579.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°853/89 de la Ex Subsecretaria de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de envase primario.

Que a fojas 173 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

LV

RP

ACR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6115

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el nuevo envase para la especialidad medicinal denominada ALBUTEIN 5% / ALBÚMINA HUMANA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 42.579, propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. siendo los envases autorizados: Viales de vidrio tipo II; Tapón de 32 mm con formulación de caucho basada en mezcla de clorobutilo-isopreno; Cápsula de aluminio; Tapón de 32 mm con formulación de caucho basada en clorobutilo (inclusión de nuevo tapón alternativo, difiere en composición y geometría al anterior) y Cápsula de aluminio (difiere en sus dimensiones, no entran en contacto con el producto).

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N°42.579, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-018522-13-4

DISPOSICION N° 6115

- 2 -

DR. LEONARDO VERA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1988/2018
A.N.M.A.T.

LV

R.R.
NCR