



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **7922**

BUENOS AIRES, **18 JUN 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-47-18581-13-8 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 del envase para la Especialidad Medicinal denominada FLEBOGAMMA 5% DIF/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IGIV), Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 56651.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición Nº 6077/97.

Que a fojas 253 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.

*lg. Acer*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **4922**

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízanse los nuevos envases para la especialidad medicinal denominada FLEBOGAMMA 5% DIF/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IGIV), Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 56651 y Disposición N° 1541/12, propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56651 en los términos de la Disposición 6077/97.

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

EXPEDIENTE N° 1-47-18581-13-8

DISPOSICION N°

*Per*  
*lo*  
**4922**  
**Ing. ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4922** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56651 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: FLEBOGAMMA 5% DIF/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1541/12.

Tramitado por expediente N° 1-47-3232-11-5

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASES	-Viales de vidrio II. -Tapones de 20 mm o 32 mm con formulación de caucho basada en mezcla de clorobutilo-isopreno. -Cápsulas de aluminio.	-Viales de vidrio II. -Tapones de 20 mm o 32 mm con formulación de caucho basada en mezcla de clorobutilo-isopreno. -Cápsulas de aluminio. -Tapones de 20 mm o 32 mm con formulación de caucho basada en clorobutilo (Inclusión de nuevos tapones alternativos, difieren en composición y geometría a las anteriores). -Cápsulas de aluminio (Inclusión de nuevas cápsulas alternativas, no entran en contacto con el producto).

*Per*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.651 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

18 JUN 2015

Expediente N° 1-47-18581-13-8

DISPOSICION N°

4922

Ree

ING ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.