



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-4160-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 27 de Mayo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000743-21-7

VISTO el expediente 1-47-2002-000743-21-7 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 de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada GRININE 50 UI/ML / FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 52.352.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de la incorporación de un nuevo sitio para el control de calidad del diluyente en viales GRININE® 50 UI/ml (1500 UI/30 ml) en Laboratorios Grifols S.A., Polígono Industrial Z Calle Logística, 2 08150 Parets del Vallès (Barcelona) España, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada GRININE 50 UI/ML / FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 52.352: “Laboratorios Grifols S.A., Polígono Industrial Autopista, Passeig Fluvial 24, 08150 Paret del Vallès, Barcelona, España (Elaborador alternativo del diluyente para los procesos de fabricación, llenado y esterilización en viales para GRININE® 50 UI/ml (presentación 1500 UI/30 ml)); Rovi Pharma Industrial Services S.A., Julián Camarillo 35, 28037 Madrid, España (Elaborador alternativo del diluyente para los procesos de elaboración de agua para inyección desde el origen del agua hasta el envasado primario del producto terminado en jeringas para GRININE® 50 UI/ml (presentaciones 250 UI/5 ml, 500 UI/10 ml y 1000 UI/20 ml))”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.352 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de la incorporación de un nuevo sitio para el control de calidad del diluyente en viales GRININE® 50 UI/ml (1500 UI/30 ml) en Laboratorios Grifols S.A., Polígono Industrial Z Calle Logística, 2 08150 Paret del Vallès (Barcelona) España, y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000743-21-7

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.27 12:21:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.05.27 12:21:13 -03:00