



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-4289-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 30 de Mayo de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000061-22-7

VISTO el EX-1-0047-2002-000061-22-7 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 elaborador alternativo, para la fabricación del diluyente en jeringas para la reconstitución para la especialidad medicinal denominada FANHDI® / COMPLEJO DE FVIII DE COAGULACIÓN Y FACTOR VON WILLEBRAND HUMANOS, autorizada por el Certificado N° 44.504.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

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

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°.- Autorízase a GRIFOLS ARGENTINA S.A. la modificación de elaborador alternativo, para la

fabricación del diluyente en jeringas para la reconstitución para la especialidad medicinal denominada FANHDI® / COMPLEJO DE FVIII DE COAGULACIÓN Y FACTOR VON WILLEBRAND HUMANOS, autorizada por el Certificado N° 44.504, que en lo sucesivo será: Rovi Pharma Industrial Services S.A., Julián Camarillo 35, 28037 Madrid, España.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.504, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-0047-2002-000061-22-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.30 13:30:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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