



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

3360

BUENOS AIRES, 24 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-8524-14-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la Especialidad Medicinal denominada GAMMAGLOBULINA HUMANA PASTEURIZADA GRIFOLS / INMUNOGLOBULINA HUMANA POLIVALENTE, inscripta bajo el Certificado N° 48.009.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 5755/96 se encuentran establecidas en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y

Handwritten signature
Rp.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3360

Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección a fojas 34.

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.- Reinscríbese la especialidades Medicinales de nombre comercial GAMMAGLOBULINA HUMANA PASTEURIZADA GRIFOLS y nombre genérico INMUNOGLOBULINA HUMANA POLIVALENTE, Certificado N° 48.009, cuyo titular es la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE 1-47-8524-14-1

DISPOSICIÓN N°

3360

Ing. ROGELIO LOPEZ

- 2 - Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Mar
R.F.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: GAMMAGLOBULINA HUMANA PASTEURIZADA GRIFOLS.

Nombre Genérico: INMUNOGLOBULINA HUMANA POLIVALENTE.

Certificado N° 48.009.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|
| Vigencia Del Certificado | 28/06/2014 | 28/06/2019 |

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los 24 ABR 2015 del mes de.....

Expediente N° 1-47-8524-14-1

DISPOSICION N° **3360**

hcr.
Rp
7

Ing **ROGELIO LOPEZ**
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.