



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3065-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 26 de Abril de 2022

Referencia: 1-47-2002-000819-21-4

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000819-21-4 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nueva razón social de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ALPHANATE / COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFÍLICO - FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 56.173.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. la nueva razón social de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ALPHANATE / COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFÍLICO - FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 56.173: “ROVI PHARMA INDUSTRIAL SERVICES S.A. (Elaborador alternativo de la jeringa con agua para inyectables para reconstitución del liofilizado).”

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.173, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000819-21-4

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.26 12:15:39 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: 2022.04.26 12:15:42 -03:00