



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-8741-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 28 de Agosto de 2018

Referencia: 1-47-0000-11631-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11631-17-3 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 nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PROLASTIN-C/ ALFA 1-INHIBIDOR DE PROTEINAS (ALFA 1-ANTITRIPSINA), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTRUIR CON DILUYENTE (AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN), aprobada por Disposición autorizante N° 7075/97 y Certificado N° 43.157.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 308 a 310 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada denominada PROLASTIN-C/ ALFA 1-INHIBIDOR DE PROTEINAS (ALFA 1-ANTITRIPSINA), Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTRUIR CON DILUYENTE (AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN), aprobada por Disposición autorizante N° 7075/97 y Certificado N°43.157, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-12408394-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-11631-17-3

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.28 16:36:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.28 16:36:42 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 43.157 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: PROLASTIN-C/ ALFA 1-INHIBIDAOR DE PROTEINAS (ALFA 1-ANTITRIPSINA).

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTRUIR CON DILUYENTE (AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN).

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADORES	-Fabricante del liofilizado: Grifols Therautics Inc., 79 T.W. Alexandre Drive, 4101 Research Commons, Research Triangle Parck, NC 27709, USA.	-Fabricante del liofilizado: Grifols Therautics Inc., 79 T.W. Alexandre Drive, 4101 Research Commons, Research Triangle Parck, NC 27709, USA. -Fabricante del disolvente: Laboratorios Grifols SA: Pol. Ind. Autopista, Passelg Fluvial, 24, 08150 Parets Del Válles, Barcelona, España.

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

Expediente N° 1-47-0000-11631-17-3

IF-2018-12408394-APN-DECBR#ANMAT

IF-2018-12408394-APN-DECBR#ANMAT

página 2 de 2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-12408394-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 22 de Marzo de 2018

Referencia: 11631-17-3 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.03.22 12:49:14 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.03.22 12:49:14 -03'00'