



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-15276684-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-15276684-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial y la cancelación de presentaciones para la Especialidad Medicinal denominada CPD ADENINA GRIFOLS – VARIANTES: CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 - SIMPLE – CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 SIMPLE K.S.– CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 DOBLE - CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 DOBLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 TRIPLE -CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 TRIPLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 CUADRUPLE -CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 CUADRUPLE K.S. / ACIDO CITRICO – CITRATO TRISODICO – FOSFATO MONOSODICO – DEXTROSA – ADENINA, Forma Farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTERIL DESTINADO A LA EXTRACCION, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACION DE SANGRE CON SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD ADENINA (USP), ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,299 G / 100 ML, CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,630 G /100 ML, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 0,222 G / 100 ML, DEXTROSA MONOHIDRATO 3,190 G / 100 ML – ADENINA 27,5 MG / 100 ML; aprobado por Certificado N°42.380.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 855/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nueva presentación y cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CPD ADENINA GRIFOLS – VARIANTES: CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 - SIMPLE – CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 SIMPLE K.S.– CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 DOBLE - CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 DOBLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 TRIPLE - CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 TRIPLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 CUADRUPLE -CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 CUADRUPLE K.S. / ACIDO CITRICO – CITRATO TRISODICO – FOSFATO MONOSODICO – DEXTROSA – ADENINA, Forma Farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTERIL DESTINADO A LA EXTRACCION, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACION DE SANGRE CON SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD ADENINA (USP), ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,299 G / 100 ML, CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,630 G /100 ML, FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 0,222 G / 100 ML, DEXTROSA MONOHIDRATO 3,190 G / 100 ML – ADENINA 27,5 MG / 100 ML; el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: CPD ADENINA GRIFOLS SIMPLE K.S.– CPD ADENINA GRIFOLS DOBLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS TRIPLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS CUADRUPLE K.S.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cancelar las presentaciones como se detallan a continuación: EQUIPO ESTERIL DESTINADO A LA EXTRACCION, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACION DE SANGRE CON SOLUCION ANTICOAGULANTE CPD ADENINA (USP) / VARIANTES: CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 SIMPLE – CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 DOBLE - CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 TRIPLE - CPD ADENINA GRIFOLS 250-350-450 CUADRUPLE - CPD ADENINA GRIFOLS 250-350 SIMPLE K.S.– CPD ADENINA GRIFOLS 250-350 DOBLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS 250-350 TRIPLE K.S. - CPD ADENINA GRIFOLS 250-350 CUADRUPLE K.S, todas las presentaciones.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.380, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-15276684-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl

