



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 7791

BUENOS AIRES, 18 DIC 2013

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014699-12-1 Disposición N° 7344/12 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 la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 7344/12 por la cual se autoriza nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada TRYPSAN / ALFA-1-ANTITRIPSINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 0,5 g / 25 ml – 1 g / 50 ml, certificado N° 52.055.

Que los errores detectados recaen en la omisión de la autorización de las adecuaciones de especificaciones para la especialidad medicinal TRYPSAN.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 7791

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 105 el Departamento Farmacotécnico ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición N° 7344/12, para la



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

7791

especialidad medicinal denominada TRYPAN / ALFA-1-ANTITRIPSINA; propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 52.055, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014699-12-1

DISPOSICION N°

7791

mb

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7791**, la los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.055 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: TRYPSAN / ALFA-1-ANTITRIPSINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN 0,5 g / 25 ml – 1 g / 50 ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1555/05.-
Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-016156-04-7.-

Producto	Análisis	Especificación actual	Nueva especificación
TRYPSAN 0,5 g – 1 g	Identificación	Presenta actividad AAT.-	Cumple con los límites del ensayo (F. Europea)
		Solo contiene proteínas de origen humano (Método IG-MA000010A).-	ELIMINADO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Actividad inhibidora Elastasa	400 - 650 mg AAT (Trypsan 0,5 g) .- 800 - 1300 mg AAT (Trypsan 1 g).-	400 - 600 mg AAT (Trypsan 0,5 g).- 800 - 1200 mg AAT (Trypsan 1 g).-
Relación Actividad AAT/Antígeno	Mayor o igual a 0,4	Mayor o igual a 0,7
Osmolalidad	-----	Mayor o igual a 240 mOsm/kg.-
Aspecto del liofilizado	Blanco o blanco a ligeramente amarillo verdoso o amarillo.-	Polvo higroscópico o sólido desmenuzable blanco o amarillo pálido o marrón pálido.-
Aspecto de la solución	Solución incolora o ligeramente amarilla a verde amarillenta.-	Solución clara o ligeramente opalescente, incolora o verde pálida amarilla pálida o marrón pálida.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GRIFOLS ARGENTINA S.A. certificado de Autorización N° 52.055 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de


18 DIC 2013

Expediente N° 1-0047-0000-014699-12-1

DISPOSICION N°

7791

mb


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.