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

DISPOSICIÓN N° 0679

BUENOS AIRES, 28 ENE 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-562/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LEUCORED GRIFOLS CPD SAG-M / CPD: ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,299 g/100 ml; CITRATO TRISODICO DIHIDRATO 2,63 g/100 ml; FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 0,222 g/100 ml; DEXTROSA MONOHIDRATADA 2,55 g/100 ml. SAG-M: CLORURO DE SODIO 877 mg/100 ml; ADENINA 16,9 mg/100 ml; DEXTROSA MONOHIDRATO 900 mg/100 ml; MANITOL 525 mg/100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ANTICOAGULANTE.

Que por Disposición N°: 3053/00, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional,

del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESPAÑA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: LEUCORED GRIFOLS CPD SAG-M; nombre/s genérico/s: CPD: ACIDO CITRICO ANHIDRO 0,299 g/100 ml; CITRATO TRISODICO DIHIDRATO

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

DISPOSICIÓN Nº 0679

2,63 g/100 ml; FOSFATO MONOSODICO MONOHIDRATO 0,222 g/100 ml; DEXTROSA MONOHIDRATADA 2,55 g/100 ml.SAG-M: CLORURO DE SODIO 877 mg/100 ml; ADENINA 16,9 mg/100 ml; DEXTROSA MONOHIDRATO 900 mg/100 ml; MANITOL 525 mg/100 ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION ANTICOAGULANTE; Certificado N° 48.708, la que será importada desde ESPAÑA a la República Argentina por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A..

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-1110-562/10-0

DISPOSICION Nº 0679

rr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.