



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

DISPOSICIÓN Nº

0599

BUENOS AIRES, 28 ENE 2013

VISTO el expediente Nº 1-47-23135/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., representante de GRIFOLS BIOLOGICALS INC., solicita nuevo periodo de vida útil y nueva forma de conservación para la especialidad medicinal denominada ALPHANATE / COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFILICO / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO, (POLVO LIOFILIZADO PARA INYETABLE); Certificado Nº 56.173.

5.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos nº 1.490/92 y nº 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **0599**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., representante de GRIFOLS BIOLOGICALS INC., para la especialidad medicinal denominada ALPHANATE / COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFILICO / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO (POLVO LIOFILIZADO PARA INYETABLE), un nuevo periodo de vida útil y una nueva forma de conservación: el cual será de TREINTA Y SEIS (36) MESES, CONSERVADO A TEMPERATURA NO SUPERIOR A 25 °C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 56.173, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

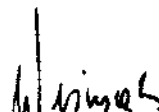
ARTICULO 3°.- Anótese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-23135/11-4

DISPOSICIÓN N°

0599


DR. OTTO A. GRISINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**0599** a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.173 de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA S.A., representante de GRIFOLS BIOLOGICALS INC., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ALPHANATE
- Nombre/s Genérico: COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFILICO / FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO
- Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYETABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1903/11
- Expediente trámite de autorización 1-47-6069/10-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES .
FORMA DE	NO CONGELAR.	CONSERVAR A

S.
[Handwritten signature]



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

CONSERVACION	CONSERVAR A TEMPERATURA; DESDE: 2°C HASTA 8°C.	TEMPERATURA NO SUPERIOR A 25 °C.
--------------	---	-------------------------------------

El presente solo 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., representante de GRIFOLS BIOLOGICALS INC., Certificado de Autorización n° 56.173, en la Ciudad de Buenos Aires,

28 ENE 2013

U
20
-
f

Expediente N° 1-47-23135/11-4

DISPOSICIÓN (ANMAT) N°

0509

Orsingher

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