



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

DISPOSICIÓN N° 0417

BUENOS AIRES, 16 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-380-14-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada IGANTID / INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI RHO, inscripta bajo el Certificado N° 43037.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de esa Dirección a fojas 44.



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

DISPOSICIÓN Nº 0417

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los
Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la especialidad Medicinal de nombre comercial
IGANTID y nombre genérico INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTI RHO, Certificado
Nº 43037, cuyo titular es la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. por el término de
CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o reinscripción.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº
43037 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la
presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información
Técnica a sus efectos. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase
entrega de una copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-380-14-2

DISPOSICIÓN Nº 0417

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.