



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

DISPOSICIÓN N° 0005

BUENOS AIRES, 02 ENE 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-8708-13-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., solicita la autorización de nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada ALPHANATE/COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFÍLICO/FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 56.173.

Que lo presentado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones de los prospectos aprobados.

Que a foja 223-224 Y 225 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015



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

DISPOSICIÓN Nº 0005

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada ALPHANATE/ COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFÍLICO/ FACTOR VON WILLEBRAND HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 56.173.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 56.173 en los términos de la Disposición 6077/97.


ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-8708-13-6

DISPOSICIÓN Nº

mjrl

0005


Dr. ROBERTO LEIVA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0005**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.173 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ALPHANATE/ COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFÍLICO/ FACTOR VON WILLEBRAND

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1903/2011

Tramitado por expediente N° 1-47-6069-10-0

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Envase primario	Vial de vidrio Tipo I con tapón de caucho butilo gris y precinto de aluminio. Jeringa de vidrio tipo I con tapón de émbolo de caucho de bromobutilo y tapón de polisopreno sintético	-Vial liofilizado Vial de vidrio tipo I con tapón de caucho butilo gris y precinto de aluminio. -Jeringa Hypak SCF BD precargada de agua para inyectables Cuerpo de la jeringa de vidrio tipo I tapón del émbolo de caucho de bromobutilo Tapón de polisopreno



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

		sintético mas bromobutílo TIP CAP 7025/65 West TIP CAP 6580 Stelmi
--	--	--

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 la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56.173 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....
02 ENE 2017

EXPEDIENTE N° 1-47-8708-13-6

DISPOSICION N°

mjrl

0005

Dr. ROBERTO LEÓN
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.