



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-948-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 31 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-0000-14714-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-14714-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición DI-2017-10924-APN-ANMAT#MS de la especialidad medicinal denominada ALPHANATE/ COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFILICO, FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO, Forma farmacéutica POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, Certificado N° 56.173.

Que los equívocos detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-20781776-apn-decbr#ANMAT que modifica el dato Elaborador.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 28 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Déjese sin efecto el Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-20781776-apn-decbr#ANMAT y es parte integrante de la Disposición DI-2017-10924-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 2º. – Rectifíquese los errores materiales detectados en el Apartado identificado como Elaborador del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición DI-2017-10924-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal denominada ALPHANATE/ COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFILICO, FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-28525979-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 4º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-14714-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.01.31 06:40:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.31 06:40:07 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.173, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial /Genérico/s: ALPHANATE/ COMPLEJO DE FACTOR ANTIHEMOFILICO, FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANO.

Forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador	-Grifols Biologicals Inc., 555 Valley BLV., Los Ángeles, Estados Unidos de América (fabricante del vial con liofilizado y acondicionador del producto terminado). -Instituto Grifols AS., C/Can Guasch 2 Parets de Valles 08150, Barcelona, España	-Grifols Biologicals Inc., 555 Valley BLV., Los Ángeles, Estados Unidos de América (fabricante del vial con liofilizado y acondicionador del producto terminado). -Instituto Grifols S.A., C/Can Guasch 2 Parets de Valles 08150, Barcelona, España

IF-2017-28525979-APN-DECBR#ANMAT

	(control de calidad y liberación de la jeringa con agua para inyectables para reconstitución del liofilizado) -Rovi Contract Manufacturing, C/Julian Camarillo 35 - 28037, Madrid, España (para la fabricación de la jeringa con agua para inyectables para reconstitución del liofilizado)	(fabricante de la jeringa con agua para inyectables para reconstitución del liofilizado) -Rovi Contract Manufacturing, C/Julian Camarillo 35 - 28037, Madrid, España (para la fabricación de la jeringa con agua para inyectables para reconstitución del liofilizado)
--	--	---

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

Expediente Nº 1-47-0000-14714-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28525979-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: ANEXO DISPO 14714-17-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.16 08:46:01 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.16 08:46:02 -03'00'