



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-251-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-11631-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-11631-17-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el Anexo de Autorización de Modificaciones para el producto PROLASTIN-C/ALFA 1-INHIBIDOR DE PROTEINAS (ALFA 1-ANTITRIPSINA), inscripto bajo el Certificado N° 43.157.

Que los equívocos detectados recaen en el Artículo 2° de la Disposición DI-2018-8741-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese el Artículo 2° de la Disposición N° DI-2018-8741-APN-ANMAT#MS el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-50054584-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá

ser anexado al certificado de autorización correspondiente”.

ARTICULO 2º. – Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-11631-17-3

mdg

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.09 10:05:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
Sub-Administrador
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
307*5117564
Date: 2019.01.09 10:05:37 -0300

ANEXO DE AUTORIZACION 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° 43.157 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: PROLASTIN-C/ ALFA 1-INHIBIDOR DE PROTEINAS (ALFA 1-ANTITRIPSINA).

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA RECONSTRUIR CON DILUYENTE (AGUA ESTÉRIL PARA INYECCIÓN).

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
ELABORADORES	-Fabricante del liofilizado: Grifols Therapeutics Inc., 79 T.W. Alexandre Drive, 4101 Research Commons, Research Triangle Parck, NC 27709, USA.	-Fabricante del liofilizado: Grifols Therapeutics Inc., 79 T.W. Alexandre Drive, 4101 Research Commons, Research Triangle Parck, NC 27709, USA. -Fabricante del disolvente: Laboratorios Grifols SA: Pol. Ind. Autopista, Passeig Fluvial, 24, 08150 Parets Del Válles, Barcelona, España.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-0000-11631-17-3

IF-2018-50054584-APN-DECBR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-50054584-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 6 de Octubre de 2018

Referencia: 11631-17-3 Anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 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: 2018.10.06 20:59:51 -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 UL
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.10.06 20:59:51 -03'00'