



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

DISPOSICIÓN N°

0988

BUENOS AIRES, 01 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-012244-15-1 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 autorización de nuevo nombre para la Especialidad Medicinal Denominada FACTOR IX GRIFOLS / FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO, autorizada por el certificado N° 52.352.

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

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 18 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N°

0988

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 cambio de nombre para la Especialidad Medicinal autorizada por Certificado N° 52.352 cuya denominación será GRININE 50 U.I. / ml. según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.


ARTICULO 2º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.352 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 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 N° 1-47-0000-012244-15-1

DISPOSICIÓN N°

0988


Dr. ROBERTO LEDE
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), autorizo mediante Disposición N° **0988** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.352 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: FACTOR IX GRIFOLS / FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4478/05

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-017412-04-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION / RECTIFICACION AUTORIZADA
NOMBRE	FACTOR IX GRIFOLS	GRININE 50 UI/ml

El presente sólo tiene valor probatorio anexo 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° 52.352 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **01 FEB 2016**

Expediente N° 1-47-0000-012244-15-1

DISPOSICION N°

0988

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