



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

Disposición

Número: DI-2018-1204-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 6 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-013332-17-3

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-13332-17-3 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 ANMAT N° 1317/17 de la especialidad medicinal denominada FLEBOGAMMA 10% DIF/ INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL, Certificado N° 58.293.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Forma de conservación.

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. 27 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. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Apartado identificado como Forma de

conservación del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 1317/17, para la especialidad medicinal denominada FLEBOGAMMA 10% DIF/ INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL propiedad de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2°. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-26383002-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013332-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.06 06:48:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

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° 58.293, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial /Genérico/s: FLEBOGAMMA 10% DIF/
INMUNOGLOBULINA G HUMANA NORMAL

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN PARA PERFUSION.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Forma de Conservación	5°C a 30°C	2°C a 30°C

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

Expediente N° 1-47-0000-13332-17-3

IF-2017-26383002-APN-DECBR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26383002-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 1 de Noviembre de 2017

Referencia: ANEXO DISPO 13332-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica