



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

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1625-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 13 de Febrero de 2019

**Referencia:** EX-2018-61932222-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-61932222-APN-DGA#ANMAT 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 modificación del envase primario para la especialidad medicinal denominada GRININE 50 UI/ML / FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA, autorizado por el certificado N° 52.352.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que en IF-2018-65267855-APN-DECBR#ANMAT obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

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. la modificación del envase primario

presentada para la especialidad medicinal denominada GRININE 50 UI/ML / FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA, autorizado por el certificado N° 52.352.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-68269454-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- 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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-61932222-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.02.13 14:32:36 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la GRIFOLS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.352, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial: GRININE 50 UI/ML

Nombre Genérico/s: FACTOR IX DE COAGULACION HUMANO

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	Anexo Disposición N° 4478/05	- Vial liofilizado con precinto de seguridad, sobre tapón y el cuello del vial.

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

EX-2018-61932222-APN-DGA#ANMAT

IF-2018-68269454-APN-DECBR#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-68269454-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Sábado 29 de Diciembre de 2018

**Referencia:** GRIFOLS ANEXO 61932222

---

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: 2018.12.29 12:30:36 -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: 2018.12.29 12:30:37 -03'00'