



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

Disposición

Número: DI-2019-1628-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Febrero de 2019

Referencia: EX-2018-61925713-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-61925713-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 FLEBOGAMMA 5% DIF / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IGIV, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 56.651.

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-2018-65272038-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 1°. - Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. la modificación del envase primario

presentada para la especialidad medicinal denominada FLEBOGAMMA 5% DIF / INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IGIV, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 56.651.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-68269265-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-2018-61925713-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.02.13 14:33:14 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° 56.651, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial: FLEBOGAMMA 5% DIF

Nombre Genérico/s: INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL (IGIV)

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	<ul style="list-style-type: none"> - Viales de vidrio tipo II. - Tapones de 20 mm. o 32 mm. con formulación de caucho basada en mezcla de clorobutilo-isopreno. - Cápsulas de aluminio. - Tapones de 20 mm. o 32 mm. con formulación de caucho basada en clorobutilo (inclusión de nuevos tapones alternativos, difieren en composición y geometría a las anteriores). - Cápsulas de aluminio (inclusión de nuevas cápsulas alternativas, no entran en contacto con el producto). 	<ul style="list-style-type: none"> - Viales de vidrio tipo II con precinto de seguridad, sobre tapón y el cuello del vial. - Tapones de 20 mm. o 32 mm. con formulación de caucho basada en mezcla de clorobutilo-isopreno. - Cápsulas de aluminio. - Tapones de 20 mm. o 32 mm. con formulación de caucho basada en clorobutilo (inclusión de nuevos tapones alternativos, difieren en composición y geometría a las anteriores). - Cápsulas de aluminio (inclusión de nuevas cápsulas alternativas, no

IF-2018-68269265-APN-DECBR#ANMAT

		entran en contacto con el producto).
--	--	--------------------------------------

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

EX-2018-61925713-APN-DGA#ANMAT

IF-2018-68269265-APN-DECBR#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-68269265-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Sábado 29 de Diciembre de 2018

Referencia: GRIFOLS ANEXO 61925713

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: 2018.12.29 12:28:07 -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 12:28:07 -03'00'