



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

2017-“Año de las Energías Renovables”

DISPOSICIÓN N° 8304

BUENOS AIRES, FECHA 26 JUL. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N°: 1-47-1110-446-17-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PROLASTIN-C/ALFA 1-INHIBIDOR DE PROTEINAS (ALFA 1 ANTITRIPSINA), concentración/es: ALFA 1-INHIBIDOR DE PROTEINAS (ALFA 1 ANTITRIPSINA) 1000MG/FRASCO AMPOLLA, forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 0681/1994, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



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

2017- "Año de las Energías Renovables"

## DISPOSICIÓN N° 8304

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 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. - Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada PROLASTIN-C/ ALFA 1-INHIBIDOR DE PROTEINAS (ALFA 1 ANTITRIPSINA), concentración/es: ALFA 1-INHIBIDOR DE PROTEINAS (ALFA 1 ANTITRIPSINA) 1000MG/FRASCO AMPOLLA, forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado N°: 43.157, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N°:1-47-1110-446-17-3

DISPOSICION N°

8304

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.