



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

DISPOSICIÓN N°

2832

BUENOS AIRES, 23 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-15163-15-9 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 autorización de nuevo envase alternativo para la Especialidad Medicinal denominada GRININE 50 UI/ML/ FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, autorizado por el certificado N° 52.352.

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

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones de los prospectos aprobados.

Que a foja 263-264 y 265 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obran los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, respectivamente.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015



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

DISPOSICIÓN N° **2832**

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 nuevo envase alternativo para la Especialidad Medicinal denominada GRININE 50UI/ML / FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, autorizada por el Certificado N° 52.352.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la 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.

ARTICULO 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° 1-47-15163-15-9

DISPOSICIÓN N° **2832**

mjrl

-2-

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), autorizó mediante Disposición **2832**, 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., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: GRININE 50UI/ML / FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4478/05

Tramitado por expediente N° 1-47-17412-04-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Envase primario del disolvente	GRININE 50 UI/ML (250 U.I., 500 U.I. Y 1000 U.I.) Jeringa precargada de vidrio, tipo I (Hypak SCF® Becton Dickinson)	GRININE 50UI/ML (250 U.I., 500 U.I. Y 1000 U.I.) Jeringa precargada con disolvente, de vidrio tipo I (Hypak SCF® Becton Dickinson) con émbolo elastomérico y cierre tip cap 6580 y su alternativo tip cap 7025



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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..... **23 MAR. 2017**

EXPEDIENTE N° 1-47-15163-15-9

DISPOSICION N°

2832

mjrl

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