



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-005734-17-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-005734-17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS GRIFOLS S.A. (ESPAÑA), representada en el país por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., solicita un Nuevo Elaborador, para la Especialidad Medicinal denominada: CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS TRIPLE – CUÁDRUPLE; VARIANTES: TRIPLE, TRIPLE K.S., TRIPLE T&B K.S., CUÁDRUPLE, CUÁDRUPLE BC, CUÁDRUPLE K.S., CUÁDRIPLE K.S.-BC, CUÁDRUPLE K.S.-B.C.-L Y CUÁDRUPLE T&B K.S. / SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD (USP) – SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG - MANITOL, forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE 450 ml. DE SANGRE, CON SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD y SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG - MANITOL, autorizado por el Certificado N° 42.381.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse de ESPAÑA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada por LABORATORIOS GRIFOLS S.A., Calle Marte N° 4, Polígono Industrial los Llanos – 30565 Las Torres de Cotillas (Murcia), España.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 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 LABORATORIOS GRIFOLS S.A. (ESPAÑA), representada en el país por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., para la Especialidad Medicinal denominada: CPD – SAG – MANITOL GRIFOLS TRIPLE – CUÁDRUPLE; VARIANTES: TRIPLE, TRIPLE K.S., TRIPLE T&B K.S., CUÁDRUPLE, CUÁDRUPLE BC, CUÁDRUPLE K.S., CUÁDRIPLE K.S.-BC, CUÁDRUPLE K.S.-B.C.-L Y CUÁDRUPLE T&B K.S. / SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD (USP) – SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG - MANITOL, forma farmacéutica y concentración: EQUIPO ESTÉRIL DESTINADO A LA EXTRACCIÓN, FRACCIONAMIENTO Y CONSERVACIÓN DE 450 ml. DE SANGRE, CON SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE CPD y SOLUCIÓN CONSERVADORA SAG - MANITOL, el NUEVO ELABORADOR, LABORATORIOS GRIFOLS S.A., Calle Marte N° 4, Polígono Industrial los Llanos – 30565 Las Torres de Cotillas (Murcia), España.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 179.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.381, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-005734-17-3