



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-2038-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Marzo de 2022

**Referencia:** 1-0047-2002-000058-22-3

---

VISTO el EX-1-0047-2002-000058-22-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MICROSULES ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación de Domicilio del elaborador de IFA y Producto Terminado para la especialidad medicinal denominada PENTAGLOBIN /INMUNOGLOBULINA HUMANA, autorizada por el Certificado N° 40.937.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 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 MICROSULES ARGENTINA S.A. la modificación de Domicilio del elaborador de IFA y Producto Terminado para la especialidad medicinal denominada PENTAGLOBIN

/INMUNOGLOBULINA HUMANA, autorizada por el Certificado N° 40.937, que en lo sucesivo será:  
Domicilio del elaborador de IFA y Producto Terminado: BIOTEST PHARMA GmbH Landsteinerstraße 5 -  
Dreieich – Alemania.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 40.937, cuando el mismo se  
presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la  
Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-0047-2002-000058-22-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.03.14 16:43:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica