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

DISPOSICIÓN Nº 2715

BUENOS AIRES, 09 MAY 2013

VISTO el expediente Nº 1-0047-0000-000885-13-6 del Registro de la 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 un nuevo envase primario para la especialidad medicinal denominada FANHDI / COMPLEJO DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN Y FACTOR VON WILLEBRAND HUMANOS, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, COMPLEJO DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN Y FACTOR VON WILLEBRAND HUMANOS 250 UI; 500 UI; 1000 UI; 1500 UI, autorizada por el Certificado Nº 44.504.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para cambio de Envase primario.

Que a fojas 139 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

DISPOSICIÓN Nº 2715

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y del Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., propietaria de la especialidad medicinal FANHDI / COMPLEJO DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN Y FACTOR VON WILLEBRAND HUMANOS, forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, COMPLEJO DE FACTOR VIII DE COAGULACIÓN Y FACTOR VON WILLEBRAND HUMANOS 250 UI; 500 UI; 1000 UI; 1500 UI, el nuevo envase primario: Tapón alternativo de polisopreno sintético más bromobutilo Tip Cap 6580 Stelmi para las jeringas de 10 ml y 20 ml que contienen el disolvente de la especialidad medicinal antes mencionada, además del autorizado.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 44.504 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

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

DISPOSICIÓN Nº 2715

disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-000885-13-6

DISPOSICIÓN Nº 2715

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

nc