



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

DISPOSICIÓN Nº 4 6 6 1

BUENOS AIRES, **10 MAY 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-10551-15-7 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 elaborador alternativo de crioprecipitado para la Especialidad Medicinal denominada FANHDI / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO Y FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANOS, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobado por Certificado Nº 44.504.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 500 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.



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

DISPOSICIÓN N° 466

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo de crioprecipitado para la Especialidad Medicinal denominada FANHDI / FACTOR VIII ANTIHEMOFILICO Y FACTOR DE VON WILLEBRAND HUMANOS, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 44.504: GRIFOLS BIOLOGICALS INC. (GBI), 5555 Valley Boulevard, Los Angeles 90032, California, Estados Unidos, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.504 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la 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 N° 4 6 6 1

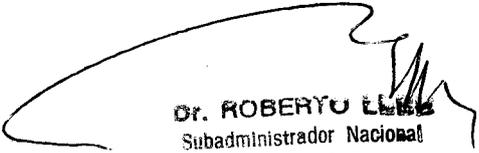
Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10551-15-7

DISPOSICIÓN N°

mdg

4 6 6 1


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