



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-000148-18-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000148-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS THERAPEUTICS INC., representada en el país por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., solicita el nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada GAMUNEX / INMUNOGLOBULINA HUMANA INTRAVENOSA AL 10% Forma farmacéutica y concentración: FRASCO AMPOLLA, INMUNOGLOBULINA G 100 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 5371/10 y Certificado N° 55.787.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de nombre.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 1°. – Autorízase a la firma GRIFOLS THERAPEUTICS INC., representada en el país por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada GAMUNEX / INMUNOGLOBULINA HUMANA INTRAVENOSA AL 10% Forma farmacéutica y concentración: FRASCO AMPOLLA, INMUNOGLOBULINA G 100

mg/ml, el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: GAMUNEX-C.

ARTICULO 2º. –Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.787, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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° 1-0047-1110-000148-18-6