



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-61726989-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-61726989-APN-DGA#ANMAT 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 nueva denominación de envase y envase primario para la especialidad medicinal denominada ALBUTEIN 20% / ALBUMINA HUMANA, forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, autorizado por el certificado N° 42.301.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2019-16108330-APN-DECBR#ANMAT obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 1°.** - Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. la nueva denominación de envase presentada para la especialidad medicinal denominada ALBUTEIN 20% / ALBUMINA HUMANA, forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, autorizado por el certificado N° 42.301 por la siguiente: Viales de vidrio tipo II.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario presentado para la especialidad medicinal denominada ALBUTEIN 20% / ALBUMINA HUMANA, forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION, autorizado por el certificado N° 42.301 por el siguiente: Viales de vidrio tipo II de 10, 50 y 100 ml con precinto de seguridad sobre tapón y elcuello del vial, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.301 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-61726989-APN-DGA#ANMAT