



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-61927776-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-61927776-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 FANHDI / COMPLEJO DE FACTOR VIII DE COAGULACION Y FACTOR VON WILLEBRAND HUMANOS, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el certificado N° 44.504.

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-2019-16791342-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 FANHDI / COMPLEJO DE FACTOR VIII DE COAGULACION Y FACTOR VON WILLEBRAND HUMANOS, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el certificado N° 44.504, por la siguiente: Vial de vidrio tipo II.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario presentado para la especialidad medicinal denominada FANHDI / COMPLEJO DE FACTOR VIII DE COAGULACION Y FACTOR VON WILLEBRAND HUMANOS, forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, autorizada por el certificado N° 44.504, por el siguiente: Vial de vidrio tipo II de 20 ml con boca de 20 mm Ø: Vial con precinto de seguridad sobre tapón y el cuello del vial, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.504 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-2018-61927776-APN-DGA#ANMAT