



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-9543-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 25 de Noviembre de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000352-21-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000352-21-2 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita autorización de nuevo período de vida útil y prospecto para la Especialidad Medicinal denominada *grinine 50 ui/ml / FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO*, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 52.352.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

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 período de vida útil para la

Especialidad Medicinal denominada grinine 50 ui/ml / FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 52.352, que en lo sucesivo será: “3 (TRES) años”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. el nuevo prospecto para la Especialidad Medicinal denominada grinine 50 ui/ml / FACTOR IX DE COAGULACIÓN HUMANO, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 52.352, que consta como IF-2022-122048977-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.352 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y prospecto. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000352-21-2

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.11.25 11:27:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.11.25 11:27:59 -03:00