



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

DISPOSICIÓN Nº

**6517**

BUENOS AIRES,

11 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-3106-12-2 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 un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ALBUTEIN 20%/ ALBUMINA HUMANA, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 42301.

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

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que a fojas 225 a 226 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra los informes técnicos de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N° **6517**

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 elaborador alternativo GRIFOLS BIOLOGICALS INC., 5555 VALLEY BOULEVARD, LOS ANGELES, CA ESTADOS UNIDOS para la especialidad medicinal ALBUTEIN 20%/ ALBUMINA HUMANA, además de los ya autorizados.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42301, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-3106-12-2

DISPOSICIÓN N° **6517**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.