



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

DISPOSICIÓN Nº

6519

BUENOS AIRES, 11 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-3105-12-9 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 5%/ ALBUMINA HUMANA, forma farmacéutica: INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 42579.

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 230 a 231 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° **6519**

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 5%/ALBUMINA HUMANA, además de los ya autorizados.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 42579, 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° 1-0047-0000-3I05-12-9

DISPOSICIÓN N°

6519

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