



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-22630770- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-22630770- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición DI-2021-1708-APN-ANMAT#MS, por la cual se autorizó un nuevo elaborador alternativo a granel, nuevo acondicionador secundario alternativo, nuevo país de origen alternativo y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO CONCENTRADO PARA INFUSION, CLORHIDRATO DE TIROFIBAN 0,25 mg/ml; aprobada por Certificado N° 47.497.

Que el error detectado recae en el Anexo de Autorización de Modificaciones en la aprobación del nuevo Elaborador alternativo y Acondicionador Secundario alternativo.

Que dicho error se considera subsanable, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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. – Rectifícase el error material detectado en la Disposición DI-2021-1708-APN-ANMAT#MS, para la especialidad medicinal denominada AGRASTAT / CLORHIDRATO DE TIROFIBAN Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE INTRAVENOSO CONCENTRADO PARA INFUSIÓN, CLORHIDRATO DE TIROFIBAN 0,25 mg/ml, propiedad de la firma ASPEN ARGENTINA S.A., según lo detallado en Anexo de Autorización de Modificaciones que se corresponde con el documento GEDO N° IF-2021-67735118-APN-DRI#ANMAT.

ARTÍCULO 2º. – Acéptase el texto del Anexo Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.497 en los términos de la Disposición (ANMAT) N° 6077/97.

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

EX-2021-22630770- -APN-DGA#ANMAT

mb

rl

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ASPEN ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) con certificado N° 47.497:

- NOMBRE COMERCIAL: AGRASTAT.
- NOMBRE/S GENÉRICO/S: CLORHIDRATO DE TIROFIBAN.
- FORMA FARMACÉUTICA: INYECTABLE INTRAVENOSO CONCENTRADO PARA INFUSIÓN.
- CONCENTRACIÓN: CLORHIDRATO DE TIROFIBAN 0,25 mg/ml.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR	Patheon Manufacturing Services LLC. 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA.	Patheon Manufacturing Services LLC. 5900 Martin Luther King Jr. Highway, Greenville, North Carolina, 27834, USA.  Elaborador alternativo Siegfried Hameln GmbH, Langes Feld 13, 31789 Hameln, Alemania
ACONDICIONADOR SECUNDARIO	Orion Corporation, Orion Pharma Espoo Site, Espoo Plant, Orionintie 1, FI-00220, Espoo,	Orion Corporation, Orion Pharma Espoo Site, Espoo Plant, Orionintie 1, FI-00220, Espoo,

	Finlandia.	Finlandia. Acondicionador secundario alternativo: Arvato Distribution GmbH Gottlieb-Daimler- Straße 1, 33428 Harsewinkel, Alemania.
--	------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio siendo anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2021-22630770- -APN-DGA#ANMAT

mb



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES EX-2021-22630770- -APN-DGA#ANMAT

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.07.27 22:14:26 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.27 22:14:26 -03:00