



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-000072-18-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000072-18-2 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 nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada IGANTID 1500 UI/ GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTI-D, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 43.037.

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

Que a fojas 118 a 121 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 Nros. 1490/92 y sus modificatorias.

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. el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada IGANTID 1500 UI/ GAMMAGLOBULINA HUMANA ANTI-D Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 43.037: Jeringa precargable alternativa: Cuerpo de la jeringa (Vidrio tipo I) Tapón frontal (caucho clorobutilo, con siliconización) Tapón del émbolo (caucho clorobutilo, con siliconización), además de lo autorizado hasta la fecha de la

presente Disposición.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.037 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-000072-18-2