



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-000073-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-000073-18-6 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 Envase Primario para la Especialidad Medicinal denominada IGANTET 250UI Y 500UI/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 45.097.

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 151 a 153 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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 IGANTET 250UI Y 500UI/ INMUNOGLOBULINA HUMANA ANTITETÁNICA, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N°

45.097, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°- Autorízase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. el nuevo Envase Primario para la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo 1°: 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 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.097 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°- 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° 1-0047-1110-000073-18-6