



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-6026-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 17 de Agosto de 2021

Referencia: 1-47-2002-456-21-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-456-21-7 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. en representación de INSTITUTO GRIFOLS S.A solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo para etapa de acondicionamiento secundario para la especialidad medicinal denominada FLEBOGAMMA 5 % DIF / INMUNOGLOBULINA NORMAL, autorizada por el Certificado N° 56.651.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 1º.- Autorízase a GRIFOLS ARGENTINA, S.A. en representación de INSTITUTO GRIFOLS S.A el nuevo elaborador alternativo para etapa de acondicionamiento secundario: GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED Domicilio de planta: Grange Castle Business Park, Grande Castle, Clondalkin, Dublin

22, Irlanda para la especialidad medicinal FLEBOGAMMA 5 % DIF / Inmunoglobulina NORMAL, autorizada por el Certificado N° 56.651, manteniendo los sitios ya autorizados, siendo a partir de la presente: INSTITUTO GRIFOLS S.A. Domicilio de planta: C/Can Guasch 2, Parets de Valles, Barcelona, España. Responsable de todo el proceso de fabricación. GRIFOLS BIOLOGICALS LLC Domicilio de planta: 555 Valley Blvd., Los Angeles, Estados Unidos de América. Fabricante alternativo de la Fracción II y III, y GRIFOLS WORLDWIDE OPERATIONS LIMITED Domicilio de planta: Grange Castle Business Park, Grande Castle, Clondalkin, Dublin 22, Irlanda

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.651, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y textos de prospectos e información para el paciente autorizados Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-456-21-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.08.17 14:10:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.08.17 14:10:03 -03:00