



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-6215-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 25 de Agosto de 2021

**Referencia:** 1-47-2002-491-21-6

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-491-21-6 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. 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 GAMMAGLOBULINA HUMANA PASTEURIZADA GRIFOLS/ INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL autorizada por el Certificado N° 48.009.

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 1°.- 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 GAMMAGLOBULINA HUMANA PASTEURIZADA GRIFOLS/  
INMUNOGLOBULINA HUMANA NORMAL autorizada por el Certificado N° 48.009 , 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 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° 48.009, 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° 1-47-2002-491-21-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.08.25 13:48:38 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: 2021.08.25 13:48:41 -03:00