



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-09039969-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-09039969-APN-DGA#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - ANMAT; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita la unificación de los Certificados correspondientes a los productos denominados ALBÚMINA DE SUERO NORMAL y ALBÚMINA DE SUERO NORMAL 20 %, inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 14.645 (2).

Que la documentación presentada por la peticionante cumple con los requisitos establecidos en la DI-2018-2810-APN-ANMAT#MSYDS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Unifícase en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el número de Certificado 14.645, el contenido de los datos identificatorios característicos de los Certificados correspondientes a las

especialidades medicinales denominadas denominados ALBÚMINA DE SUERO NORMAL y ALBÚMINA DE SUERO NORMAL 20 %, cuyo titular es la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A..

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase el Certificado de Inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales N° 14.645, con los datos identificatorios característicos de los certificados extendidos con dicho número y fechados el 04 de diciembre de 1980 y el 25 de noviembre de 1977, respectivamente.

ARTÍCULO 3º.- CANCELÁNSE los Certificados Nros. 14.645 (2) fechados el 04 de diciembre de 1980 y el 25 de noviembre de 1977, respectivamente, los que serán reemplazados por el mencionado en el artículo 2º de la presente disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese, remítase a la Dirección de Gestión de Información Técnica para la extensión del Certificado correspondiente. Notifíquese al interesado de la presente disposición y el certificado mencionado en el artículo 1º. Cumplido, archívese.

EX-2020-09039969-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2021.02.19 15:03:57 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.19 15:04:00 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-09039969- -APN-DGA#ANMAT - CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REM 14645

---

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES**

**(REM) N° 14.645**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), el producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO**

Razón Social: **GRIFOLS THERAPEUTICS INC.**

Representado en la República Argentina por la firma: **GRIFOLS ARGENTINA S.A.**

N° de Legajo de la empresa: **8467**

**2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL**

Nombre comercial: **ALBÚMINA DE SUERO NORMAL HUMANO CUTTER (F.E.U.) 20 %**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALBÚMINA DE SUERO**

Concentración: 0,20 g / ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: 100 ml de solución equivalen a 400 ml de plasma:

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
<b>ALBÚMINA HUMANA</b>	20 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
<b>AGUA PARA INYECCIÓN</b>	c.s.p. 100 ml
<b>CAPRILATO DE SODIO</b>	<b>0,016 M</b>
<b>ACETILTRIPTOFANATO DE SODIO</b>	<b>0,016 M</b>
<b>SODIO (contenido aproximado)</b>	<b>145 mEq / L</b>

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Biológico

Envase Primario: FRASCO VIAL DE VIDRIO

Contenido por envase primario: Vial conteniendo 10 g de albúmina / 50 ml y vial conteniendo 20 g de albúmina / 100 ml

Contenido por envase secundario: Envases conteniendo 1 vial de 50 ml y 1 vial de 100 ml.

Presentaciones: Envases conteniendo 1 vial de 50 ml y 1 vial de 100 ml acompañado de equipos especiales para infusión.

Período de vida útil: Sesenta (60) MESES

Forma de conservación: Manténgase a temperatura ambiente que no exceda los 37 °C, entre 5 °C y 8 °C

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05AA01

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Acción terapéutica: EXPANSOR DE LA VOLEMIA Y CORRECTOR DE LA HIPOALBUMINEMIA

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 4308/80 .-

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

<b>Razón Social</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
GRIFOLS THERAPEUTICS LLC	8368 US 70 BUSINESS HWY WEST	CLAYTON, NC 27520	EEUU

**b. Acondicionamiento primario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
GRIFOLS THERAPEUTICS LLC	8368 US 70 BUSINESS HWY WEST	CLAYTON, NC 27520	EEUU

**c. Acondicionamiento secundario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
GRIFOLS THERAPEUTICS LLC	8368 US 70 BUSINESS HWY WEST	CLAYTON, NC 27520	EEUU

Nombre comercial: **ALBÚMINA DE SUERO NORMAL HUMANO**

Nombre Genérico (IFA/s): **ALBÚMINA DE SUERO**

Concentración: 0,25 g / ml

Forma farmacéutica: **SOLUCIÓN INYECTABLE**

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual: 100 ml de solución equivalen a 500 ml de plasma

<b>Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)</b>	<b>Concentración / unidad de medida</b>
<b>ALBÚMINA</b>	25 g
<b>Excipiente (s)</b>	<b>Cantidad / unidad de medida</b>
<b>AGUA PARA INYECCIÓN</b>	c.s.p. 100 ml
<b>CAPRILATO DE SODIO</b>	0,02 M
<b>ACETILTRIPTOFANATO DE SODIO</b>	0,02 M
<b>SODIO (contenido aproximado)</b>	145 mEq / L

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: Biológico

Envase Primario: VIAL DE VIDRIO

Contenido por envase secundario: Frasco de 20 ml, frasco de 40 ml con un equipo especial para infusión y 6 frascos de 50 ml, cada uno acompañado de 6 equipos especiales para infusión.

Presentaciones: Envases conteniendo 1 Frasco de 20 ml, 1 frasco de 40 ml con un equipo especial para infusión y 6 frascos de 50 ml, cada uno acompañado de 6 equipos especiales para infusión, la última para Uso Hospitalario Exclusivo.

Período de vida útil: Treinta y seis (36) MESES

Forma de conservación: Manténgase a temperatura no superior a 37 °C, entre 2 °C y 8 °C.

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: B05AA01

Vía/s de administración: ENDOVENOSA

Acción terapéutica: EXPANSOR DE LA VOLEMIA Y CORRECTOR DE LA HIPOALBUMINEMIA

Prospectos autorizados por Disposición ANMAT N° 2905/77.-

### **3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S**

**Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:**

**a. Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:**

<b>Razón Social</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
GRIFOLS THERAPEUTICS LLC	8368 US 70 BUSINESS HWY WEST	CLAYTON, NC 27520	EEUU

**b. Acondicionamiento primario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
GRIFOLS THERAPEUTICS LLC	8368 US 70 BUSINESS HWY WEST	CLAYTON, NC 27520	EEUU

**c. Acondicionamiento secundario:**

<b>Razón Social</b>	<b>Domicilio de la planta</b>	<b>Localidad</b>	<b>País</b>
GRIFOLS THERAPEUTICS LLC	8368 US 70 BUSINESS HWY WEST	CLAYTON, NC 27520	EEUU

**4. VIGENCIA:** El presente Certificado tendrá vigencia hasta el **30 de noviembre de 2024.-**

**5. OBSERVACIONES:** Se unificaron los Certificados Nros. 14.645 (2), fechados el 04 de diciembre de 1980 y el 25 de noviembre de 1977, respectivamente, de acuerdo con la DI-2021-1259-APN-ANMAT#MS.-

**DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA.-**

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.02.25 12:10:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.02.25 12:10:48 -03:00