



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

*"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° **2522**

BUENOS AIRES, **14 MAY 2010**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21288-08-0 de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. representante de INSTITUTO GRIFOLS S.A. (ESPAÑA), solicita la aprobación del cambio de nombre y nuevos proyectos de rótulo y prospectos para la especialidad medicinal denominada: ANTITROMBINA III GRIFOLS / ANTITROMBINA HUMANA (500 UI y 1000 UI), en su forma farmacéutica POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSION, autorizado por el Certificado N° 43.035.

Que asimismo la firma antedicha solicita autorización para la Condición de almacenamiento y Periodo de validez de la especialidad medicinal antes mencionada.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición n° 857/89, de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización automática para el cambio de nombre.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativa vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N°150/92 y Disposiciones ANMAT. Nros.: 5904/96 y 2349/97.



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N°

2522

Que a foja 270 obra los informes técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que a foja 268 obra el informe técnico aceptable del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorizase a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. representante de INSTITUTO GRIFOLS S.A. (ESPAÑA), propietario de la especialidad medicinal ANTITROMBINA III GRIFOLS / ANTITROMBINA HUMANA (500 UI y 1000 UI), en su forma farmacéutica POLVO Y DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSION a cambiar el nombre del producto ante mencionado que en lo sucesivo se denominara ANBINEX.

ARTICULO 2°.- Autorizase a la firma antedicha a cambiar la condición de almacenamiento, que en lo sucesivo se conservara a temperatura no superior a 30° C y asimismo su periodo de



"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 2522

validez será de 3 (Tres) años a partir de la fecha de elaboración, para la especialidad medicinal autorizada en el artículo 1°.

ARTICULO 3°.- Acéptanse los proyectos de rótulos a fojas 173 a 190 y prospectos de fojas 248 a 265, para la especialidad medicinal autorizada en el Artículo 1°, propiedad de la firma INSTITUTO GRIFOLS S.A. (ESPAÑA), representada en la Argentina por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., anulando los anteriores .

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.035, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 5°.- Anótese; gírese al Departamento de Registro Asuntos Reglamentarios y Legales a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con los proyectos de rótulos y prospectos autorizados. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-21288-08-0

DISPOSICION N°:  
al.

2522

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.