



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN N° 5844

BUENOS AIRES, 13 AGO 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000479-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado LEMTRADA / ALEMTUZUMAB; concentración/es 10 MG./ML. DE ALEMTUZUMAB; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN.

Que por Disposición N° 4377/2014, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN N°

5844

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada LEMTRADA/ALEMTUZUMAB; concentración/es 10 MG./ML. DE ALEMTUZUMAB; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN; Certificado N° 57468, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. y Acondicionada en GENZYME Ltd. sito en Provincia de Suffolk, Reino Unido.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.
Instituto Nacional de Medicamentos

DISPOSICIÓN N° 5844

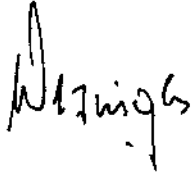
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-1110-000479-14-2

DISPOSICION N°

mpp

5844


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

