



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-4288-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 30 de Mayo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000025-22-3

VISTO la Disposición ANMAT N° 9709/19 y el Ex 1-47-2002-000025-22-3 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH SAU, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: SOMACTIVE LF/SOMATROPINA, concentración: 5 MG/1,5ML; 10MG/1,5ML; forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 57362, el que será elaborado en la República Argentina.

Que por Disposición N° 726/14 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada 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 efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma GEMABIOTECH SAU., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: SOMACTIVE LF/SOMATROPINA, concentración: 5 MG/1,5ML; 10 MG/1,5ML y demás concentraciones, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N°57362, la que será elaborada en la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000025-22-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.30 13:30:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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