



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-8139-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 17 de Octubre de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000510-20-1

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000510-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SOBRIUS / HEPARINA SODICA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 43.805.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación en el método de elaboración por incorporación de un paso de filtración esterilizante (2da filtración esterilizante) y actualización de documentación del CTD relacionada no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SOBRIUS / HEPARINA SODICA, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 43.805, que en lo sucesivo será: “Gemepe S.A., Av. 12 de Octubre 4444, Partido Quilmes, Provincia de Buenos Aires, República Argentina (Elaboración completa, acondicionamiento primario y secundario)”; además de lo ya autorizado hasta la fecha de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.805 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación en el método de elaboración por incorporación de un paso de filtración esterilizante (2da filtración esterilizante) y actualización de documentación del CTD relacionada y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000510-20-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.10.17 11:39:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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