



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 2680**

BUENOS AIRES, 13 ABR 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-184-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM 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 ACTHEL 25 UI / ACTHEL 40 UI / ACTHEL 200 UI / CORTICOTROPINA PORCINA SINTETICA 25 UI / 40 UI / 200 UI ; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO MAS AMPOLLA DISOLVENTE / GEL INYECTABLE / GEL INYECTABLE.

Que por Certificado N° 6.732, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

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

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

Ab



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

**DISPOSICIÓN N° 2680**

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 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GP PHARM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ACTHEL 25 UI / ACTHEL 40 UI y ACTHEL 200 UI / CORTICOTROPINA PORCINA SINTETICA 25 UI / 40 UI y 200 UI; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO MAS AMPOLLA DISOLVENTE / GEL INYECTABLE / GEL INYECTABLE; Certificado N° 6.732, la que será elaborada en INYECTABLE LIOFILIZADO y GEL INYECTABLE: M.R. PHARMA S.A. sito en ESTADOS UNIDOS 5105 - LOC. EL TRIANGULO (1349) MALVINAS ARGENTINAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES. Y AMPOLLA DISOLVENTE: INSTITUTO BIOLOGICO ARGENTINO S.A.I.C. –

AR  
RF



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

**DISPOSICIÓN N° 2680**

CALLE 606 DR. DESSY 351 - 1867 - FLORENCIO VARELA - PROVINCIA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 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.

Expediente N° 1-47-1110-184-14-2

DISPOSICIÓN N°

**2680**

AA  
rr  
Pp

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.