República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-5752-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 5 de Agosto de 2020

Referencia: 1-47-2002-254-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-254-20-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma Laboratorio DOSA S.A tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada FI-GCF 30®/ FI-GCF 48® / FILGRASTIM inscripta bajo el certificado N° 55.577

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS Y AS) Nº 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2º de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

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:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbase la Especialidad Medicinal de nombre comercial FI-GCF 30®/ FI-GCF 48® y nombre genérico FILGRASTIM autorizada por el certificado N° 55.577, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción o de la última reinscripción quedando el mismo vigente hasta el 20/05/2025.

ARTÍCULO 2°- Practiquese la atestación correspondiente en el Certificado N°55.577, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-254-20-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.08.05 17:24:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.05 17:24:58 -03:00