



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-6711-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Agosto de 2023

Referencia: 1-47-2002-000332-23-7

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000332-23-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMA BIOTECH S.A.U. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PEG-NEUTROPINE® / PEG-FILGRASTIM, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 56.135.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 GEMA BIOTECH S.A.U. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PEG-NEUTROPINE® / PEG-FILGRASTIM, forma farmacéutica:

SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 56.135, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Elaborador alternativo HELION PHARMA S.A., Haití N° 592 y Le Corbusier N° 3107/119, Área de Promoción El Triángulo, Malvinas Argentinas, provincia de Buenos Aires, Argentina para la etapa de acondicionamiento secundario alternativo además de los ya aprobados.”.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.135 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000332-23-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.08.22 12:10:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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