



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 8292

BUENOS AIRES, 13 DIC 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-678/11-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE 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 NPLATE/ROMIPLOSTIM 250 mcg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 1244/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a 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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 8292

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: NPLATE; nombre/s genérico/s: ROMIPLOSTIM 250 mcg; forma/s farmacéutica/s: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 56.092, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

8 2 9 2

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

SO Expediente n° 1-47-1110-678/11-4.-

U DISPOSICION N°

rr

8 2 9 2

11104

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.