



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

Disposición

Número: DI-2023-11231-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000183-23-6

VISTO el expediente 1-47-2002-000183-23-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NEUTROPINE/FILGRASTIM, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.140.

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 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 1º.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NEUTROPINE/FILGRASTIM, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.140: “ICLOS URUGUAY S.A., Bvar. Artigas No 3896, Montevideo, República Oriental del Uruguay (Elaborador alternativo para la elaboración del producto terminado-etapas de elaboración hasta granel, acondicionamiento primario y/o acondicionamiento secundario)”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.140 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000183-23-6

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.18 17:40:16 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2023.12.18 17:40:28 -03:00