



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

DISPOSICIÓN Nº **0901**

BUENOS AIRES, **31 ENE 2014**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-529-13-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA 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 PEMETREXED VARIFARMA / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 2061/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en LABORATORIO VARIFARMA S.A.

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



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

DISPOSICIÓN Nº 0901

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos 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 1271/13.

§

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PEMETREXED VARIFARMA / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg. POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE. Certificado N° 57.095, la que será elaborada en LABORATORIO VARIFARMA S.A. sito en ERNESTO



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

DISPOSICIÓN Nº 0901

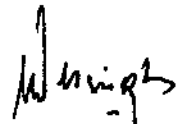
DE LAS CARRERAS Nº 2469 - BECCAR. PROVINCIA DE BUENOS AIRES -
REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-529-13-3.-

DISPOSICION Nº

0901


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

rr