



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

DISPOSICIÓN Nº **0355**

BUENOS AIRES, **16 ÉNE 2015**

VISTO la Disposición ANMAT Nº 5743/09 y el Expediente Nº 1-47-1110-654-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. 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 IMA / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición Nº 153/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3º de la Disposición ANMAT Nº 5743/09.

AR

✓
ful



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

DISPOSICIÓN Nº 0355

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 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS IMA S.A.I.C. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PEMETREXED IMA / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE;

U
AR
S
K



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

DISPOSICIÓN N°

0355

Certificado N° 56.971, la que será elaborada en LABORATORIOS IMA S.A.I.C. sito en PALPA 2870 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-654-14-6.-

DISPOSICIÓN N°

0355

rr


Dr. FEDERICO KASKI
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.