



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

DISPOSICIÓN N° 0760

BUENOS AIRES, 26 ENE. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000641-15-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSIDUS 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 HHT PEN / SOMATOTROPINA; concentración/es SOMATOTROPINA 20 MG/ 3 ML; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Certificado N° 46109, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en 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 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.



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

DISPOSICIÓN N° 0760

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101/2015 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma BIOSIDUS S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada HHT PEN / SOMATOTROPINA; concentración/es SOMATOTROPINA 20 MG/ 3 ML; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 46109, la que será elaborada en BIOSIDUS S.A. (Formulación) sito en Av. los Quilmes 137, Bernal, Partido de Quilmes, Provincia de Buenos Aires y DENVER PHARMA S.A (Llenado aséptico) sito en Mozart s/n° del Centro Industrial Garin, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires - REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en DENVER PHARMA S.A sito en Mozart s/n° del Centro Industrial Garin, Partido de Escobar, Provincia de Buenos Aires - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- 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 la Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000641-15-2

DISPOSICION N°

0760

2


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

