



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-001439-17-6

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-001439-17-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U 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 SOMACTIVE / SOMATROPINA; concentración/es SOMATROPINA 4 UI (1,33 mg)/vial; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición N° 0726/14, 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 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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, 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 GEMABIOTECH S.A.U la comercialización de la especialidad medicinal denominada SOMACTIVE / SOMATROPINA; concentración/es SOMATROPINA 4 UI (1,33 mg)/vial; forma/s farmacéutica/s POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; Certificado N° 57362, la que será elaborada en MR PHARMA S.A. sito en Estados Unidos 5103, localidad de Malvinas Argentinas, 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 a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-001439-17-6

mpp