



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

DISPOSICIÓN N° **1 8 7 9**

BUENOS AIRES, **21 FEB 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-1160-16-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE 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 ERWINASE®/CRISANTASPASA ERWINIA L-ASPARAGINASA, concentración/es: 10.000 UI, forma farmacéutica/s: polvo liofilizado inyectable.

Que por Disposición N° 0605/11 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde REINO UNIDO a 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.

9 1



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

DISPOSICIÓN Nº 1879

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ERWINASE®/CRISANTASPASA ERWINIA L-ASPARAGINASA, concentración/es: 10.000 UI, forma farmacéutica/s: polvo liofilizado inyectable, Certificado Nº 56.067, la que será importada desde REINO UNIDO a la República Argentina por la firma MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por la 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-1110-1160-16-9

DISPOSICIÓN Nº 1879

mdg

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