



*Ministerio de Salud*

*Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos*

*A.N.M.A.T.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **4 2 6 1**

BUENOS AIRES, **3 0 JUL 2010**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-290/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANDOZ 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 OMNITROPE 3,3 mg./ml.; 6,7 mg./ml. / SOMATOTROPINA 5 mg.; 10 mg.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 3467/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde AUSTRIA 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.

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.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4261

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos.  
1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma SANDOZ S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: OMNITROPE 3,3 mg./ml.; 6,7 mg./ml.; nombre/s genérico/s: SOMATOTROPINA 5 mg.; 10 mg.forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 55.084, la que será importada desde AUSTRIA a la República Argentina por la firma SANDOZ S.A..

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.

Expediente n° 1-47-1110-290/10-0

DISPOSICION N°

gs

4261

  
DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.