



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EXP-2018-58610305-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el EXP-2018-58610305-APN-DGA#ANMAT 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: ENERCEPTAN®/ETANERCEPT; concentración/es: 25MG/0.5ML; 50MG/1.0ML; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 8531/2018, 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 y sus modificatorios.

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 ENERCEPTAN®/ETANERCEPT; concentración/es: 25MG/0.5ML; 50MG/1.0ML; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N°: 58.792, la que será elaborada en MR PHARMA S.A sito en Estados Unidos 5105 esq. Luis Sullivan-El triangulo, Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires.

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

EXP-2018-58610305-APN-DGA#ANMAT