



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° 2713

BUENOS AIRES, 27 MAY 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-162/10-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA 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 CAMPATH / ALEMTUZUMAB 10 mg; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION.

Que por Disposición N°: 4755/02, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

0²
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 425/10.

RP
A



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°

2713

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CAMPATH; nombre/s genérico/s: ALEMTUZUMAB 10 mg forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION; Certificado N° 50475, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma GENZYME DE ARGENTINA 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° 1-47-1110-162/10-9

DISPOSICION N°

rr
B5

2713


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