



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

DISPOSICIÓN N° **3132**

BUENOS AIRES, **03 MAY 2011**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-79/11-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FERRING 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 ZOMACTON/SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 4 mg/3,5 ml; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE PARA RECONSTITUIR .

U7
Que por Disposición N°: 0195/09, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde SUIZA a la República Argentina.

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

rs



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3132**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FERRING S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: ZOMACTON; nombre/s genérico/s: SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 4 mg/3,5 ml; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE PARA RECONSTITUIR ; Certificado N° 54.868, la que será importada desde SUIZA a la República Argentina por la firma

✓^o LABORATORIOS FERRING S.A.

es



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **3132**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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 nº 1-47-1110-79/11-5.

DISPOSICION Nº

vº
rr
Raf

3132


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.