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

DISPOSICIÓN Nº 3143

BUENOS AIRES, 28 MAY 2013

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-108/12-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y 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 EKEL / PEMETREXED (COMO PEMETREXED DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 MG; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE.

Que por Disposición Nº: 0549/11, 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 3º de la Disposición ANMAT nº 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos

AR

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominado EKEL / PEMETREXED (COMO PEMETREXED DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 MG; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE; Certificado Nº 56.063, la que será elaborada en LABORATORIO IMA S.A.I.C. sito en PALPA 2870 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

AR

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

DISPOSICIÓN Nº 3143

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-108/12-7.-

DISPOSICION Nº 3143

rr

AR

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