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

DISPOSICIÓN N° 3059

BUENOS AIRES, 14 MAY 2014

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-198-14-1del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA 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 KYPROLIS / CARFILZOMIB 60 mg forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 1310/14, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS 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

AR

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 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada KYPROLIS / CARFILZOMIB 60 mg forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; Certificado N° 57.371, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

ARTICULO 2°.- 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 N° 3059

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

Expediente nº 1-47-1110-198-14-1.-

DISPOSICION Nº 3059

AR rr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.