



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

DISPOSICIÓN N° 3736

BUENOS AIRES, 12 MAY 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000373-14-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM 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 TRHEL 200 / HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA; concentración/es 200 MCG/ML DE HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 1678/06, 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.

le al

Ro.



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

DISPOSICIÓN N° 3736

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 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GP PHARM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TRHEL 200 / HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA; concentración/es 200 MCG/ML DE HORMONA LIBERADORA DE TIROTROFINA; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 53147, la que será elaborada en MR PHARMA S.A. sito en ESTADOS UNIDOS 5105, EL TRIANGULO, LOCALIDAD DE MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES –

R. lea



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

DISPOSICIÓN N° 3736

REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en GP PHARM S.A. sito en IRALA
1575, CABA - REPÚBLICA ARGENTINA.

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

Expediente N° 1-47-1110-000373-14-5

DISPOSICION N° **3736**

lecl.

Rp.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.