



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

DISPOSICIÓN N° **6522**

09 NOV 2012

BUENOS AIRES,

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-542/12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ERIOCHEM 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 MARTXEL / PEMETREXED (DISODICO) 500 mg.; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES.

Que por Disposición N°: 1289/12, 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.

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



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

DISPOSICIÓN N°

6522

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ERIOCHEM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada MARTXEL / PEMETREXED (DISODICO) 500 mg.; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLES; Certificado N° 56.618, la que será elaborada en ERIOCHEM S.A. sito en RUTA NACIONAL 12 - KM 452 (3107) - COLONIA AVELLANEDA - DEPARTAMENTO DE PARANA - PROVINCIA DE ENTRE RIOS – REPUBLICA ARGENTINA.

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



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

DISPOSICIÓN N°

6522


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

Expediente nº 1-47-1110-542/12-5

DISPOSICION N°

U,
gs

6522


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