



**Ministerio de Salud**

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6709

BUENOS AIRES, 16 NOV 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-307/12-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO 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 HOLISTA / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 4884/11, 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 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 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:

SB  
ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, denominada **HOLISTA / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO)** 500 mg; forma/s farmacéutica/s: **INYECTABLE LIOFILIZADO**; Certificado N° 56.356, la que será elaborada en LABORATORIO INTERNACIONAL ARGENTINO S.A. sito en CALLE N° 8



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

DISPOSICIÓN Nº **6709**

ESQUINA N°7, PARQUE INDUSTRIAL PILAR - PILAR PROVINCIA DE  
BUENOS AIRES - REPUBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al  
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente  
SB Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines  
correspondientes. Cumplido, PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-307/12-4.-

6 DISPOSICION Nº

rr

**6709**

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