



Ministerio de Salud

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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6637**

BUENOS AIRES, 26 OCT 2010

VISTO la Disposición ANMAT nº 5743/09 y el Expediente nº 1-47-1110-322/10-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA 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 CLOLAR / CLOFARABINA 20 mg.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA PERFUSION.

Que por Disposición Nº: 2469/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde INGLATERRA a 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 ✓ los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

✓



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

6637

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 GENZYME DE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: CLOLAR; nombre/s genérico/s: CLOFARABINA 20 mg.forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA PERFUSION; Certificado N° 55570, la que será importada desde INGLATERRA a la República Argentina por la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A..

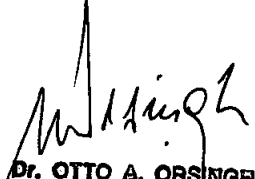
ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-1110-322/10-1

vº DISPOSICION N° **6637**

gs

20


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