DISPOSICIÓN N° 6769

BUENOS AIRES, 04 OCT 2011

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-366/11-6 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 OXALIPLATINO GP PHARM/OXALIPLATINO 50 MG / 100 MG; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 2706/03, 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 MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GP PHARM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: OXALIPLATINO GP PHARM; nombre/s genérico/s: OXALIPLATINO 50 MG / 100 MG; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado Nº 50.862, la que será elaborada en LABORATORIO KEMEX S.A. sito en NAZARRE 3446 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA

ARGENTINA y Acondicionada en GP PHARM S.A. sito en IRALA 1575 - CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- 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 nº 1-47-1110-366/11-6

DISPOSICION Nº 6769

gs

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