



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 8661

BUENOS AIRES, 20 OCT 2015

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-364-15-6 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 PEMETREXED GP PHARM / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO.

Que por Disposición N° 1707/13, 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.

Handwritten initials

RP AR

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N° 8661

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 a las atribuciones conferidas por el Decreto Nos. 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GP PHARM S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PEMETREXED GP PHARM / PEMETREXED (COMO DISODICO HEMIPENTAHIDRATO) 500 mg; forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO; Certificado N° 57.059, la que será elaborada en KEMEX S.A. sito en NAZARRE 3446/54 - CIUDAD AUTÓNOMA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada

U ✓
R. J.

AR



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

DISPOSICIÓN N°

8 6 6 1

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

ARTÍCULO 2º.- 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 a los
fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-364-15-6.-

DISPOSICIÓN N°

8 6 6 1

AR rr

fp

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