



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-1110-1112-17-5

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-1112-17-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA 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 NEUPOGEN/FILGRASTIM; concentración/es: FILGRASTIM 30 MU/0.5ML forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Certificado N° 39.420, se autorizó la venta del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde PUERTO RICO a la República Argentina.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada NEUPOGEN/FILGRASTIM; concentración/es: FILGRASTIM 30 MU/0.5ML; forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 39.420; la que será importado desde PUERTO RICO a la República Argentina por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-1112-17-5