



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5 3 4 3

BUENOS AIRES,

10 SEP 2012

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-476/12-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE 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 XGEVA / DENOSUMAB 70 mg./ ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 7288/11, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde PUERTO RICO - ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA a 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



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

5343

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:

§ ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada XGEVA / DENOSUMAB 70 mg./ ml.; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 56.484, la que será importada desde PUERTO RICO - ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA a la República Argentina por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.

SB

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

a



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 5343

Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

SB

Expediente n° 1-47-1110-476/12-8

DISPOSICION N°

5343

gs

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