



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-1110-000384-17-9

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N°: 1-0047-1110-000384-17-9 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE 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 KIDROLASE®/L-ASPARAGINASA, concentración/es: L-ASPARAGINASA 10000 UNIDADES, forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO.

Que por Disposición N°: 912/83, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde BELGICA 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 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 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 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada KIDROLASE®/ L-ASPARAGINASA, concentración/es: L-ASPARAGINASA 10000 UNIDADES, forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE LIOFILIZADO; Certificado N°: 36.929, la que será importada desde BELGICA a la República Argentina por la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- 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°:1-0047-1110-000384-17-9