República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-303-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-1110-000211-18-2

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-000211-18-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GP PHARM SA 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 YECTAFER COMPLEX / HIDROXIDO FERRICO (III) DEXTRAN (EQUIVALENTE A 100 mg DE HIERRO III 625 mg) - ACIDO FOLICO 1000 mcg - HIDROXICOBALAMINA (COMO ACETATO) 100 mcg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE.

Que por Certificado N° 33.640, 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 a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. – Autorízase a la firma GP PHARM SA la comercialización de la especialidad medicinal denominada YECTAFER COMPLEX / HIDROXIDO FERRICO (III) DEXTRAN (EQUIVALENTE A 100 mg DE HIERRO III 625 mg) - ACIDO FOLICO 1000 mcg - HIDROXICOBALAMINA (COMO ACETATO) 100 mcg; forma/s farmacéutica/s: INYECTABLE; Certificado N° 33.640, la que será elaborada en MR PHARMA SA sito en ESTADOS UNIDOS 5105 - PDO DE MALVINAS ARGENTINAS - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA y acondicionada en GP PHARM SA sito en PANAMA 2121 - LOC. MARTINEZ - PDO. DE SAN ISIDRO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTÍCULO 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 Nº 1-0047-1110-000211-18-2.

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.20 15:46:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.20 15:47:03 -03'00'