



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-54647312-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-54647312-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GEMABIOTECH S.A.U. solicita la autorización o cambio de elaborador para la Especialidad Medicinal denominada SOMACTIVE- SOMACTIVE LF/SOMATROPINA, Forma farmacéutica: SOMATROPINA: Polvo liofilizado, SOMATROPINA LF: Solución inyectable, aprobada por Certificado N° 57.362.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2019-56437769-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U. el cambio de elaborador para la Especialidad Medicinal denominada SOMACTIVE- SOMACTIVE LF/SOMATROPINA, Forma farmacéutica: SOMATROPINA: Polvo liofilizado, SOMATROPINA LF: Solución inyectable, aprobada por Certificado N° 57.362, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-62781650-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-54647312-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.09.16 14:24:14 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.09.16 14:24:16 -0300'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la GEMABIOTECH S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.362, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: SOMACTIVE-SOMACTIVE LF/SOMATROPINA.

Forma farmacéutica: SOMACTIVE: Polvo liofilizado.

SOMACTIVE LF: Solución inyectable.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR	M.R. PHARMA SA, Planta sita en Estados Unidos 5105, localidad de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Fabricación del Producto terminado (Elaboración del producto hasta el granel, filtración esterilizante, fraccionamiento, llenado de viales, etiquetado,	M.R. PHARMA SA, Planta sita en Estados Unidos 5105, localidad de Malvinas Argentinas, Provincia de Buenos Aires, Argentina. Fabricación del Producto terminado (Elaboración del producto hasta el granel, filtración esterilizante, fraccionamiento, llenado de viales, etiquetado, blisteado y

	blisteadado y estuchado)	estuchado)  INTRAFARMA SA, Av. Bernardo Ader 3315, Carapachay, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires. Acondicionador Secundario Alternativo.
--	--------------------------	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-54647312-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO EX-2019-54647312

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.12 11:46:03 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.07.12 11:46:04 -0300'