



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

1202

BUENOS AIRES, 22 FEB 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-953-12-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR 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 REVIXIL 20 / PLERIXAFOR 20 mg/1 ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 6750/12, 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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1202

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 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GADOR S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada REVIXIL 20 / PLERIXAFOR 20 mg/1 ml; ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 56.924, la que será elaborada en M.R. PHARMA S.A. sito en ESTADOS UNIDOS N° 5105, EL TRIANGULO, MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES – REPUBLICA ARGENTINA y Acondicionada en M.R.

U

U

AR



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

1202

DISPOSICIÓN N°

PHARMA S.A. sito en ESTADOS UNIDOS N° 5105, EL TRIANGULO,
MALVINAS ARGENTINAS, PROVINCIA DE BUENOS AIRES
(ACONDICIONADOR PRIMARIO). GADOR S.A. sito en DARWIN N° 429,
CIUDADAUTONOMA DE BUENOS AIRES (ACONDICIONADOR
SECUNDARIO) - REPÚBLICA ARGENTINA.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines
correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-953-12-5.-

DISPOSICION N°

1202

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Aq

rr