



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:** DI-2024-6027-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 8 de Julio de 2024

**Referencia:** 1-47-2002-000728-23-4

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000728-23-4 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 baja de un elaborador alternativo y la autorización de otro elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada FOLITIME/FOLITROPINA ALFA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.572.

Que lo presentado se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Dáse de baja a la firma GEMABIOTECH S.A.U. el siguiente establecimiento elaborador de Ingrediente Farmacéutico Activo para la Especialidad Medicinal denominada FOLITIME/FOLITROPINA ALFA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.572: “Gemabiotech S.A.U.”.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma GEMABIOTECH S.A.U. el nuevo elaborador de Ingrediente Farmacéutico Activo, que se detalla a continuación, para la Especialidad Medicinal denominada FOLITIME/FOLITROPINA ALFA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE/SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.572: “Zelltek S.A., Ruta Nacional No 168 s/n, Paraje El Pozo, Santa Fe, Provincia de Santa Fe, Argentina”.

ARTICULO 3°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.572 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000728-23-4

Mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.07.08 19:57:50 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio  
Administradora Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica