



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

**Disposición**

**Número:** DI-2024-4310-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Domingo 12 de Mayo de 2024

**Referencia:** 1-47-2002-000419-23-4

---

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000419-23-4 de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma Monte Verde S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: Hutrope/Somatropina, concentración: 18UI y 36UI; forma farmacéutica: polvo liofilizado para solución inyectable + disolvente, certificado N° 40.911, el que será importado a la República Argentina.

Que por Expediente N° 2020-11297/92-7 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada 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 efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma Monte Verde S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: Hutrope/Somatropina, concentración 18UI y 36UI y demás concentraciones, forma farmacéutica: polvo liofilizado para solución inyectable + disolvente, certificado N°40.911, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000419-23-4

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.05.12 20:15:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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