



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-12703323-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-12703323-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita cambio de período de vida útil y la baja del acondicionador secundario para la Especialidad Medicinal TIGIFY / LORLATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LORLATINIB 25 mg – 100 mg; aprobado por Certificado N° 59.190.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada TIGIFY / LORLATINIB, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, LORLATINIB 25 mg – 100 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a dar la baja del acondicionador secundario: Pfizer Pharmaceuticals LLC, Vega Baja, Puerto Rico, Estados Unidos; Manteniéndose el ya aprobado, Pfizer S.R.L, Carlos Berg 3669, Buenos Aires, Argentina.

ARTICULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.190, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-12703323-APN-DGA#ANMAT

JFS