



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-19168751-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-19168751-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 un nuevo elaborador alternativo (Acondicionador primario) para la Especialidad Medicinal denominada BOSULIF / BOSUTINIB Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, BOSUTINIB 100 mg (COMO MONOHIDRATO 103,4) – BOSUTINIB 500 mg (COMO MONOHIDRATO 516,98), aprobado por Certificado N° 58.633.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos 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., titular de la Especialidad Medicinal denominada BOSULIF / BOSUTINIB Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO RECUBIERTO, BOSUTINIB 100 mg (COMO MONOHIDRATO 103,4) – BOSUTINIB 500 mg (COMO MONOHIDRATO 516,98), el nuevo elaborador alternativo (Acondicionador primario) que en lo sucesivo será: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, Freiburg, Alemania (República Federal de Alemania), además del autorizado anteriormente.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.633, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

EX-2019-19168751-APN-DGA#ANMAT

Jfs