



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5767-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 15 de Julio de 2022

Referencia: 1-47-2002-000247-22-6

VISTO el expediente 1-47-2002-000247-22-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la autorización de la modificación de las condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada SOMAVERT/PEGVISOMANT, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 51.889.

Que los proyectos presentados 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 en relación que en relación a la extensión de la vida útil del disolvente (agua para inyectables) en jeringas prellenadas, de 36 meses a 60 meses, almacenado entre 2 y 8°C ó a 30°C \pm 2°C no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.-Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la modificación de las condiciones de conservación presentado para la Especialidad Medicinal denominada SOMAVERT/PEGVISOMANT, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 51.889: Forma de conservación del producto SOMAVERT / PEGVISOMANT en sus concentraciones de 10 mg, 15 mg y 20 mg, para las presentaciones de frasco ampolla con polvo liofilizado + jeringas prellenadas con 1 ml de disolvente: Previo a la reconstitución: Conservar en heladera, entre 2°C y 8°C. No congelar. El frasco ampolla con polvo de SOMAVERT se puede conservar a temperatura ambiente hasta un máximo de 25°C durante un período único de hasta 30 días. La fecha de caducidad se debe escribir en el envase (hasta 30 días a partir de la fecha en la que se saca de la heladera). El frasco ampolla debe estar protegido de la luz y no se debe volver a guardar en la heladera. El frasco ampolla con polvo de SOMAVERT se debe desechar si no se usa dentro de los 30 días de conservación a temperatura ambiente o antes de la fecha de caducidad impresa en el estuche, lo que ocurra primero. Conservar la jeringa prellenada con disolvente a temperatura inferior a 30°C o conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Después de la reconstitución: SOMAVERT debe utilizarse inmediatamente.; además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.889 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación en relación a la extensión de la vida útil del disolvente (agua para inyectables) en jeringas prellenadas, de 36 meses a 60 meses, almacenado entre 2 y 8°C ó a 30°C ± 2°C, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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

Expediente N° 1-47-2002-000247-22-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.07.15 16:23:28 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.15 16:23:36 -03:00