



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-72-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-72-20-1 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 autorización de un elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TRUMENBA / VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA DEL GRUPO B (LIPOPROTEINA RECOMBINANTE BIVALENTE-RPL 2086), autorizada por el Certificado N° 59.030.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L un nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal TRUMENBA / VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA DEL GRUPO B (LIPOPROTEINA RECOMBINANTE BIVALENTE-RPL 2086), la que será elaborada en Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, Puurs, 2870, Bélgica (Nuevo sitio alternativo para acondicionamiento secundario), manteniendo los ya autorizados.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.030, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

1-47-2002-72-20-1