



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-12506-14-3

VISTO el Expediente n° 1-47-12506-14-3 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 para un nuevo país de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada ZELDOX (Clorhidrato de ziprasidona: 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg), cápsulas, (etapa: Elaboración a Granel), autorizada por Certificado N° 49538.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que dicha especialidad medicinal será acondicionada alternativamente en PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, sito en Little Connell Newbridge Co. Kildare, IRLANDA. (etapa: Elaboración a Granel)

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. a cambiar en forma alternativa el país de elaboración de la especialidad medicinal denominada ZELDOX (Clorhidrato de ziprasidona: 20 mg, 40 mg, 60 mg, 80 mg), cápsulas, (etapa: Elaboración a Granel), autorizada por Certificado N° 49538; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, sito en Little Connell Newbridge Co. Kildare, IRLANDA, siendo su periodo de vida útil, envases y condición de venta los autorizados oportunamente. Se mantiene la aprobación anterior: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND, sito en Heinrich Mack Str. 35, D-89257, Illertissen, ALEMANIA (Etapas: elaborador a granel, acondicionador primario y secundario).

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 49.538 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo manifestado por el solicitante a fojas 33 del expediente de referencia.

ARTICULO 4º. – Regístrese. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-12506-14-3

mm