República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9396-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-0000-4151-18-4

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-4151-18-4 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MSD ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de elaborador alternativo y nuevo
envase primario para la Especialidad Medicinal denominada PNEUMOVAX23/ POLISACÁRIDOS NEUMOCOCICOS, Forma farmacéutica: INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 46.461.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92.

Que a fs. 301 a 305 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PNEUMOVAX 23/ POLISACÁRIDOS NEUMOCOCICOS, Forma farmacéutica: INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 46.461: MSD INTERNATIONAL GmbH Dublin Road, Carlow, CO. Carlow, Irlanda, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Autorízase a la firma MSD ARGENTINA S.R.L. el nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal denominada PNEUMOVAX23/ POLISACÁRIDOS NEUMOCOCICOS, Forma farmacéutica: INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 46.461; por el siguiente: Frasco ampolla transparente de vidrio tipo I de 2 ml de capacidad con tapón de goma, sello de aluminio y tapa plástica tipo “flip off”.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado nº 46.461.

ARTICULO 4°- Regístrese; por la 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.

Expediente Nº: 1-47-0000-4151-18-4

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.20 09:38:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 09:38:42 -03:00