



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2708-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Abril de 2022

Referencia: 1-47-2002-225-21-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-225-21-3 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. solicito autorización de un nuevo sitio elaborador alternativo exclusivamente para la etapa de elaboración del principio activo del producto TRAZIMERA / TRASTUZUMAB autorizado por el Certificado N° 59.184.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos 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 1°.- Autorízase a Pfizer S.R.L. el nuevo sitio elaborador alternativo PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS- GRANGE CASTLE BUSINESS PARK, CLONDALKIN, DUBLIN 22 IRLANDA exclusivamente para la etapa de elaboración del principio activo del producto TRAZIMERA / TRASTUZUMAB

autorizado por el Certificado N° 59.184

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.184, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y textos de prospectos e información para el paciente autorizados Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-225-21-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.04.08 16:45:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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