



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7903-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 6 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-1110-001159-16-7

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-001159-16-7 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 nueva presentación y envase primario del disolvente para la Especialidad Medicinal denominada SOMAVERT / PEGVISOMANT Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 51.889.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 545 a 549 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 con fecha 16 de diciembre de 2015.

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. la nueva presentación y envase primario del disolvente presentados para la Especialidad Medicinal denominada SOMAVERT / PEGVISOMANT Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 51.889.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones que consta en el Anexo IF-2018-33169675-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-001159-16-7

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.08.06 14:45:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.08.06 14:45:19 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la PFIZER S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.889, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial: SOMAVERT

Nombre Genérico/s: PEGVISOMANT

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Presentación	Para Somavert 10 mg, 15 mg y 20 mg: -Envase conteniendo 1, 15 y 30 frascos ampolla con polvo liofilizado + 1, 15 y 30 frascos ampolla con disolvente x 8 ml, respectivamente. - Envase conteniendo 1, 15 y 30 frascos ampolla con polvo liofilizado + 1, 15 y 30 frascos ampolla con disolvente x 10 ml, respectivamente.	Para Somavert 10 mg, 15 mg y 20 mg: -Envase conteniendo 1, 15 y 30 frascos ampolla con polvo liofilizado + 1, 15 y 30 frascos ampolla con disolvente x 8 ml, respectivamente. - Envase conteniendo 1, 15 y 30 frascos ampolla con polvo liofilizado + 1, 15 y 30 frascos ampolla con disolvente x 10 ml, respectivamente. -Envase conteniendo 1 y 30 frascos ampolla con polvo liofilizado + 1 y 30 jeringas prellenadas con 1 ml de disolvente + 1 y 30 agujas, respectivamente.
Envase primario del disolvente	-Frasco ampolla con disolvente: agua estéril para inyectable 8 ml ó 10 ml.	-Disolvente en jeringa prellenada: agua estéril para inyectable 1 ml.

IF-2018-33169675-APN-DECBR#ANMAT

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1159-16-7

IF-2018-33169675-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-33169675-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 12 de Julio de 2018

Referencia: ANEXO 1110-1159-16-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.07.12 12:42:49 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.07.12 12:42:50 -03'00'