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

Disposición

Número: DI-2020-5905-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Agosto de 2020

Referencia: EX- 2019-35828140-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-35828140-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la autorización de nuevo Elaborador y País de Procedencia para la Especialidad Medicinal denominada XOFIGO/DICLORURO DE RADIO (Ra-223), Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE,RADIACTIVA, ESTERIL Y LIBRE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, aprobado por Certificado N° 57.876.

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 en IF- 2019-110507318-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 BAYER S.A. el cambio de nuevo Elaborador y País de Procedencia para la Especialidad Medicinal denominada XOFIGO/DICLORURO DE RADIO (Ra-223), Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, RADIACTIVA, ESTERIL Y LIBRE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, aprobado por Certificado N° 57.876: Elaborador: Cardinal Health 414 LLC, 4343 W 62nd Street, Indianápolis, IN 46278, EE.UU. Elaborador granel, Acondicionador primario y secundario, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Autorízase Nuevo País de Procedencia: Estados Unidos de América, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.876 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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. Cumplido, archívese.

EX- 2019-35828140-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.07 00:12:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.07 00:12:40 -03:00