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

Disposición

Número: DI-2020-6223-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 25 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-87120811- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-87120811- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita autorización de nuevo acondicionador primario y secundario alternativo, nuevo país de procedencia y cambio de excipientes para la especialidad medicinal denominada ZYVOX / LINEZOLID, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LINEZOLID 600 mg, autorizada por Certificado Nº 49.146.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la especialidad medicinal denominada ZYVOX / LINEZOLID, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LINEZOLID 600 mg, Certificado Nº 49.146, la que en lo sucesivo será: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstátte Freiburg Mooswaldallee 1, D-79090 Freiburg, Alemania, además de los ya autorizados (Pfizer Pharmaceuticals LLC, Arecibo, PR, Estados Unidos; Neolpharma lNC, 99 Jardines Street, Caguas, Puerto Rico, Estados Unidos; Pfizer Pharmaceuticals LLC, Vega baja, PR 00693, Estados Unidos).

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. un nuevo país de procedencia, para la Especialidad Medicinal denominada mencionada en el artículo anterior, que en lo sucesivo será: BELGICA, además del ya autorizado (ESTADOS UNIDOS).

ARTICULO 3º.- Autorízase el cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal denominada ZYVOX / LINEZOLID, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / LINEZOLID 600 mg, que en lo sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Linezolid 600,0 mg, Celulosa microcristalina 117,6 mg, Almidón de maíz 60,0 mg, Almidón glicolato de sodio 42,0 mg, Hidroxipropilcelulosa 12,0 mg, Estearato de magnesio 8.4 mg, Opadry White YS-1-18202-A 21.0 mg, Cera carnauba 0.0336 mg.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 49.146 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-87120811- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.25 14:06:20 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: 2020.08.25 14:06:23 -03:00