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

Disposición

Número: DI-2020-6560-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 28 de Agosto de 2020

Referencia: EX-2019-58142160-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-58142160-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 un nuevo Laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VFEND / VORICONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VORICONAZOL 50 mg – 200 mg, aprobado por Certificado N° 51.137.

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 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que el producto habrá de acondicionarse (acondicionamiento primario y secundario) alternativamente en: PFIZER ITALIA SRL, Localitá Marino del Tronto, Ascoli Piceno, 63100, Italia.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., el nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VFEND / VORICONAZOL, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VORICONAZOL 50 mg – 200 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: PFIZER ITALIA SRL, Localitá Marino del Tronto, Ascoli Piceno, 63100, Italia.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 123 del documento IF-2019-58956365-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 51.137 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-58142160-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.08.28 22:17:20 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: 2020.08.28 22:17:22 -03:00