República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9839-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 4 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-63800171-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-63800171-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 elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada BOSULIF / BOSUTINIB Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSUTINIB 100 mg – 500 mg; aprobado por Certificado N° 58.633.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, Betriebsstätte, FREIBURG, Mooswaldallee 1, 79090, FREIBURG, ALEMANIA (Solo para las presentaciones de 28 comprimidos recubiertos en las concentraciones de 100 mg y 500 mg) observándose su consumo en REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BOSULIF / BOSUTINIB Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BOSUTINIB 100 mg – 500 mg; el nuevo elaborador alternativo que en lo sucesivo será: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, Betriebsstätte, FREIBURG, Mooswaldallee 1, 79090, FREIBURG, ALEMANIA (Solo para las presentaciones de 28 comprimidos recubiertos en las concentraciones de 100 mg y 500 mg).

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.633 consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la

presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-63800171-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.12.04 09:49:38 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.04 09:49:41 -03:00