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

Disposición

Número: DI-2019-10122-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX2019-08491090-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX2019-08491090-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la autorización de nuevos rótulos y prospectos, para la especialidad medicinal denominada SOMAVERT/ PEGVISOMANT, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 51.889.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y el Decreto Nº 150/92.

Que en el IF-2019-90169656-APN-DCBR#ANMAT 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 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.- Autorízanse a la firma la firma PFIZER S.R.L., solicita la autorización de nuevos rótulos y prospectos, para la especialidad medicinal denominada SOMAVERT/ PEGVISOMANT, forma farmacéutica:

POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 51.889.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto de Rótulos (Estuche, envase secundario 10, 15 y 20 mg) que consta en el Anexo IF-2019-94138781-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- Acéptase el texto de Rótulos (Frasco ampolla con disolvente, envase primario) que consta en el Anexo IF-2019-94123662-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 4°.- Acéptase el texto de Prospectos que consta en el Anexo IF-2019-94123862-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 5°.- Acéptase el texto de Rótulos (Estuche, envase secundario 10, 15 y 20 mg) que consta en el Anexo IF-2019-94121765-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 6°.- Acéptase el texto de Rótulos (Jeringa prellenada con disolvente, envase primario) que consta en el Anexo IF-2019-94122325-APN-DECBR #ANMAT.

ARTÍCULO 7°.- Acéptase el texto de Prospectos que consta en el Anexo IF-2019-94121530-APN-DECBR #ANMAT.

ARTICULO 8°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX2019-08491090-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 09:29:42 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
Date: 2019.12.13 09:29:43 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

SOMAVERT

PEGVISOMANT
10 mg

VENTA BAJO RECETA

Polvo liofilizado para solución inyectable subcutánea.
Industria Belga.

PFIZER SRL

Contiene: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 frasco ampolla de disolvente.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: subcutánea.

COMPOSICION: cada frasco ampolla contiene: Pegvisomant 10 mg. Excipientes: Glicina, Manitol, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidrato.
Cada frasco ampolla de disolvente contiene: agua estéril para inyectables.

CONSERVACIÓN
Previo a la reconstitución, conservar en heladera a temperatura entre 2°C-8°C.
No congelar.
La solución reconstituida, se puede mantener a temperatura ambiente (no mayor a 30°C) dentro del frasco-ampolla o de la jeringa, pero se la debe inyectar dentro de las 6 (seis) horas. Si no se la ha utilizado dentro de las 6 (seis) horas, descartarla.

Un solo uso. Reconstituir antes de utilizar.

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV Puurs, Bélgica.
Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

ORIGINAL

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°51.889.
Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

LOTE

VENCIMIENTO

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases de:

- 15 y 30 frascos ampolla con polvo liofilizado y 15 y 30 frascos ampolla de disolvente x 8 ml respectivamente.
- 15 y 30 frascos ampolla con polvo liofilizado y 15 y 30 frascos ampolla de disolvente x 10 ml respectivamente.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

SOMAVERT

PEGVISOMANT

15 mg

VENTA BAJO RECETA

Polvo liofilizado para solución inyectable subcutánea.
Industria Belga.

PFIZER SRL

Contiene: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 frasco ampolla de disolvente.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: subcutánea.

COMPOSICION: cada frasco ampolla contiene: Pegvisomant 15 mg. Excipientes: Glicina, Manitol, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidrato.
Cada frasco ampolla de disolvente contiene: agua estéril para inyectables.

CONSERVACIÓN
Previo a la reconstitución, conservar en heladera a temperatura entre 2°C-8°C.
No congelar.
La solución reconstituida, se puede mantener a temperatura ambiente (no mayor a 30°C) dentro del frasco-ampolla o de la jeringa, pero se la debe inyectar dentro de las 6 (seis) horas. Si no se la ha utilizado dentro de las 6 (seis) horas, descartarla.

Un solo uso. Reconstituir antes de utilizar.

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV Puurs, Bélgica.
Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

ORIGINAL

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°51.889.
Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

LOTE

VENCIMIENTO

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases de:

- 15 y 30 frascos ampolla con polvo liofilizado y 15 y 30 frascos ampolla de disolvente x 8 ml respectivamente.
- 15 y 30 frascos ampolla con polvo liofilizado y 15 y 30 frascos ampolla de disolvente x 10 ml respectivamente.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

PROYECTO DE ROTULO

ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

SOMAVERT

PEGVISOMANT

20 mg

VENTA BAJO RECETA

Polvo liofilizado para solución inyectable subcutánea.
Industria Belga.

PFIZER SRL

Contiene: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado y 1 frasco ampolla de disolvente.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: subcutánea.

COMPOSICION: cada frasco ampolla contiene: Pegvisomant 20 mg. Excipientes: Glicina, Manitol, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidrato.
Cada frasco ampolla de disolvente contiene: agua estéril para inyectables.

CONSERVACIÓN
Previo a la reconstitución, conservar en heladera a temperatura entre 2°C-8°C.
No congelar.
La solución reconstituida, se puede mantener a temperatura ambiente (no mayor a 30°C) dentro del frasco-ampolla o de la jeringa, pero se la debe inyectar dentro de las 6 (seis) horas. Si no se la ha utilizado dentro de las 6 (seis) horas, descartarla.

Un solo uso. Reconstituir antes de utilizar.

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV Puurs, Bélgica.
Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

ORIGINAL

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°51.889.
Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

LOTE

VENCIMIENTO

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases de:

- 15 y 30 frascos ampolla con polvo liofilizado y 15 y 30 frascos ampolla de disolvente x 8 ml respectivamente.
- 15 y 30 frascos ampolla con polvo liofilizado y 15 y 30 frascos ampolla de disolvente x 10 ml respectivamente.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94138781-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: ROTULO EX-2019-08491090

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 11:25:03 -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
Date: 2019.10.18 11:25:05 -03:00

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULOS

ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA FRASCO AMPOLLA DE DISOLVENTE

Agua estéril para inyección

PFIZER SRL

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONTENIDO POR UNIDAD: 8 ml

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases de frasco ampolla de disolvente x 10 ml.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94123662-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: ROTULO FRASCO-AMPOLLA EX-2019-08491090

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 11:00:13 -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
Date: 2019.10.18 11:00:14 -03:00

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

SOMAVERT

PEGVISOMANT
10 mg

VENTA BAJO RECETA

Polvo liofilizado para solución inyectable subcutánea.
Industria Belga.

PFIZER SRL

Contiene: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado, 1 jeringa prellenada con 1 ml de disolvente y 1 aguja.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: subcutánea.

COMPOSICION: cada frasco ampolla contiene: Pegvisomant 10 mg. Excipientes: Glicina, Manitol, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidrato.
Cada jeringa prellenada contiene: agua estéril para inyectables 1 ml.

CONSERVACIÓN
Previo a la reconstitución, conservar en heladera a temperatura entre 2°C-8°C.
No congelar.
La solución reconstituida, se puede mantener a temperatura ambiente (no mayor a 30°C) dentro del frasco-ampolla o de la jeringa, pero se la debe inyectar dentro de las 6 (seis) horas. Si no se la ha utilizado dentro de las 6 (seis) horas, descartarla.

Un solo uso. Reconstituir antes de utilizar.

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV Puurs, Bélgica.
Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

ORIGINAL

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°51.889.
Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

LOTE

VENCIMIENTO

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases de:

- 30 frascos ampolla con polvo liofilizado, 30 jeringas prellenada con disolvente y 30 agujas.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULO

ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

SOMAVERT

PEGVISOMANT

15 mg

VENTA BAJO RECETA

Polvo liofilizado para solución inyectable subcutánea.
Industria Belga.

PFIZER SRL

Contiene: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado, 1 jeringa prellenada con 1 ml de disolvente y 1 aguja.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: subcutánea.

COMPOSICION: cada frasco ampolla contiene: Pegvisomant 15 mg. Excipientes: Glicina, Manitol, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidrato.
Cada jeringa prellenada contiene: agua estéril para inyectables 1 ml.

CONSERVACIÓN
Previo a la reconstitución, conservar en heladera a temperatura entre 2°C-8°C.
No congelar.
La solución reconstituida, se puede mantener a temperatura ambiente (no mayor a 30°C) dentro del frasco-ampolla o de la jeringa, pero se la debe inyectar dentro de las 6 (seis) horas. Si no se la ha utilizado dentro de las 6 (seis) horas, descartarla.

Un solo uso. Reconstituir antes de utilizar.

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV Puurs, Bélgica.
Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

ORIGINAL

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°51.889.
Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

LOTE

VENCIMIENTO

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases de:

- 30 frascos ampolla con polvo liofilizado, 30 jeringas prellenadas con disolvente y 30 agujas.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

PROYECTO DE ROTULO

ENVASE SECUNDARIO: ESTUCHE

SOMAVERT

PEGVISOMANT

20 mg

VENTA BAJO RECETA

Polvo liofilizado para solución inyectable subcutánea.
Industria Belga.

PFIZER SRL

Contiene: 1 frasco ampolla con polvo liofilizado, 1 jeringa prellenada con 1 ml de disolvente y 1 aguja.

POSOLOGIA: Ver prospecto adjunto.

NO UTILIZAR DESPUES DE LA FECHA DE VENCIMIENTO.
MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: subcutánea.

COMPOSICION: cada frasco ampolla contiene: Pegvisomant 20 mg. Excipientes: Glicina, Manitol, Fosfato de sodio dibásico anhidro, Fosfato de sodio monobásico monohidrato.
Cada jeringa prellenada contiene: agua estéril para inyectables 1 ml.

CONSERVACIÓN
Previo a la reconstitución, conservar en heladera a temperatura entre 2°C-8°C.
No congelar.
La solución reconstituida, se puede mantener a temperatura ambiente (no mayor a 30°C) dentro del frasco-ampolla o de la jeringa, pero se la debe inyectar dentro de las 6 (seis) horas. Si no se la ha utilizado dentro de las 6 (seis) horas, descartarla.

Un solo uso. Reconstituir antes de utilizar.

Elaborado por: Pfizer Manufacturing Belgium NV Puurs, Bélgica.
Importado por: Pfizer SRL, Carlos Berg 3669, Ciudad de Buenos Aires, Argentina.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

ORIGINAL

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N°51.889.
Directora Técnica: Sandra B. Maza, Farmacéutica.

LOTE

VENCIMIENTO

NOTA: El texto de este rótulo se repite para los envases de:

- 30 frascos ampolla con polvo liofilizado, 30 jeringas prellenada con disolvente y 30 agujas.

PFIZER S.R.L.
VERONICA P. SIMUNIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94121765-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: ROTULO ENVASE SECUNDARIO EX-2019-08491090

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 10:57:24 -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
Date: 2019.10.18 10:57:25 -03:00

ORIGINAL

PROYECTO DE ROTULOS

ENVASE PRIMARIO - ETIQUETA JERINGA CON DISOLVENTE

Agua estéril para inyección

PFIZER SRL

LOTE:

VENCIMIENTO:

CONTENIDO POR UNIDAD: 1 dosis: 1 ml

PFIZER S.R.L.
VERONICA R. ESPONIC
CO-DIRECTORA TECNICA
APODERADA LEGAL

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94122325-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: ROTULO JERINGA PRELLENADA CON DISOLVENTE EX-2019-08491090

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 10:58:12 -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
Date: 2019.10.18 10:58:16 -03:00