



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-104954702-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-104954702-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma productos Pfizer S.R.L., solicita autorización de un nuevo acondicionador secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TIGIFY / LORLATINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Lorlatinib 25 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Lorlatinib 100 mg, autorizada por Certificado N° 59.190.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma Pfizer S.R.L., el nuevo Acondicionador secundario alternativo: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, MOOSWALDALLEE 1, FREIBURG, ALEMANIA, además del ya autorizado: PFIZER S.R.L, CARLOS BERG 3669, BUENOS AIRES, ARGENTINA, para la especialidad medicinal denominada TIGIFY / LORLATINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Lorlatinib 25 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / Lorlatinib 100 mg.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.190, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-104954702-APN-DGA#ANMAT

mb-nm