



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-1023-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 2 de Febrero de 2021

Referencia: 1-0047-2002-000514-20-1

VISTO la Disposición ANMAT N° 9709/19 y el EX 1-47-2002-000514-20-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado IXIFI/INFLIXIMAB, concentración 100 mg/frasco ampolla, forma farmacéutica: polvo liofilizado para solución inyectable, Certificado N° 59.192, el que será importado a la Republica Argentina.

Que por DI-2020-2262-APN-ANMAT#MS se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 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. la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada IXIFI/INFLIXIMAB, concentración 100 mg/frasco ampolla, forma farmacéutica: polvo liofilizado para solución inyectable, Certificado N° 59.192, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

1-47-2002-000514-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.02.02 18:18:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.02 18:18:25 -03:00