Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4250

BUENOS AIRES, 24 JUL 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-006680-12-3 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 el nuevo período de vida útil y el modo de conservación para la Especialidad Medicinal TORISEL / TEMSIROLIMUS, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, TEMSIROLIMUS 25 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 4036/08 y Certificado Nº 54.609.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 205 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR 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 TORISEL / TEMSIROLIMUS, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, TEMSIROLIMUS 25 mg/ml, a modificar el período de vida útil y el modo de conservación, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 54.609 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 4250

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-006680-12-3

DISPOSICION Nº 4250

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 4250, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 54.609 y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TORISEL / TEMSIROLIMUS, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, TEMSIROLIMUS 25 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4036/08 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-005240-08-5.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil y condición de conservación.-	24 (veinticuatro) meses.- Proteger de la luz, temperatura desde 2°C y 8°C.-	36 (treinta y seis) meses.- Conservar en heladera entre 2°C y 8°C, no congelar y proteger de la luz. La mezcla de concentrado farmacéutico – diluyente es estable durante 24 hs a temperatura ambiente

		menor a 25°C y protegido de la luz. Las mezclas que contienen Temsirolimus con solución parenteral de cloruro de sodio al 0,9% deben emplearse dentro de las 6 horas de preparación y deben conservarse a temperatura ambiente menor a 25°C y protegerse de la luz solar y artificial excesiva.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 54.609 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 24 JUL 2012 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-006680-12-3

DISPOSICION Nº

js 4250

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.