



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-15344-16-6

VISTO el Expediente N° 1-47-15344-16-6 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 autorización para un nuevo elaborador para de la especialidad medicinal denominada DOLTEN/ KETOROLAC TROMETAMINA 30 MG/ 2 ML y 60 MG/ 2 ML, SOLUCIÓN INYECTABLE, CERTIFICADO N° 38.903.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos 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. a cambiar el elaborador para la especialidad medicinal denominada DOLTEN/ KETOROLAC TROMETAMINA 30 MG/ 2 ML y 60 MG/ 2 ML, SOLUCIÓN INYECTABLE, CERTIFICADO N° 38.903, la que será elaborada en GOBBI NOVAG S.A., sito en Fabian Onsari 486/498, Localidad Wilde, Partido de Avellaneda, Provincia de Buenos aires (Etapa: elaboración completa), dándose de baja el anteriormente aprobado LABORATORIOS PFIZER LTDA sito en Av. Monteiro Lobato 2270, Guarulhos, San Pablo, Brasil.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 38.903 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Anótese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-15344-16-6