



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

Disposición

Número: DI-2023-5539-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 20 de Julio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000840-22-2

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000840-22-2 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada IXIFI / INFLIXIMAB, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.192.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de la adición de otras vías de transporte no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada IXIFI / INFLIXIMAB, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 59.192: “VTS Logistics B.V., Ingenieur Wagterstraat 8, Boxmeer, 5831AZ, Países Bajos (Sitio para el almacenamiento del ingrediente farmacéutico activo)”); además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.192 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de la adición de otras vías de transporte y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000840-22-2

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.20 17:30:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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