



DISPOSICIÓN N°

6 1 5 17

BUENOS AIRES, 07 JUN 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-15836-15-4 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 de nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen para la Especialidad Medicinal denominada GENOTROPIN / SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 5,3 mg y 12 mg, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 35.130.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 a fojas 156 a 159 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.



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

DISPOSICIÓN N° 6151

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la etapa de formulación y llenado para la Especialidad Medicinal denominada GENOTROPIN / SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 5,3 mg y 12 mg, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 35.130: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Bélgica, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo país de origen de los cartuchos multidosis para la Especialidad Medicinal denominada GENOTROPIN/SOMATOTROFINA RECOMBINANTE HUMANA 5,3 mg y 12 mg, Forma farmacéutica: INYECTABLE LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 35.130: Bélgica, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.




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

DISPOSICIÓN N° 61511

ARTÍCULO 3°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.130 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

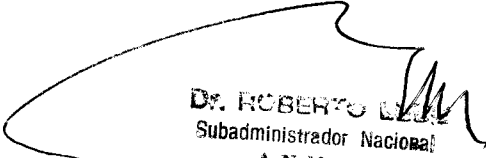
ARTICULO 4°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

 EXPEDIENTE N° 1-47-15836-15-4

DISPOSICIÓN N°

mdg

61511


DR. ROBERTO LEE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

