



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1953-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Marzo de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000047-22-3

VISTO el EX-1-0047-2002-000047-22-3 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 del cambio de razón social de los elaboradores extranjeros para la Especialidad Medicinal denominada BESPONSA / INOTUZUMAB OZOGAMICINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 59.185.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

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. la nueva Razón Social para la Especialidad Medicinal denominada BESPONSA / INOTUZUMAB OZOGAMICINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 59.185: “Nueva razón social del establecimiento responsable de elaboración del principio activo, del producto terminado, acondicionamiento primario y control de calidad en origen: Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC con domicilio, 401 North Middletown Road Pearl River, Nueva York 10965, Estados Unidos; Nueva razón social del establecimiento responsable de acondicionamiento secundario: Pharmacia & Upjohn Company LLC, con domicilio en 7000 Portage Road, Kalamazoo, Michigan 49001, Estados Unidos ”; además de lo ya autorizado hasta la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.185 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-0047-2002-000047-22-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.09 13:45:55 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: 2022.03.09 13:46:10 -03:00