



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-11321078-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2023-11321078-APN-DGA#ANMAT 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 la nueva procedencia alternativa y el nuevo acondicionador secundario alternativo, para la Especialidad Medicinal NURTEC ODT / RIMEGEPANT, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE DESINTEGRACIÓN ORAL / RIMEGEPANT 75 mg, aprobado por Certificado N° 59.831.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L, la nueva procedencia y acondicionamiento secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NURTEC ODT /RIMEGEPANT, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDO DE DESINTEGRACIÓN ORAL/ RIMEGEPANT 75 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de Reino Unido; y se realizará el acondicionamiento secundario alternativamente en PFIZER S.R.L, sito en - Carlos Berg 3669 – C.A.B.A – República Argentina.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a Orden 7, foja 29.

ARTICULO 3°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.831, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2023-11321078-APN-DGA#ANMAT

Js

rl