



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-2002-000635-22-7

VISTO el EX-1-0047-2002-000635-22-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita la autorización de un nuevo elaborador del ingrediente farmacéutico activo para la especialidad medicinal denominada PULMOZYME®/DORNASA ALFA (DESOXIRRIBONUCLEASA RECOMBINANTE HUMANA), forma farmacéutica: Solución para inhalación, autorizada por el Certificado N° 43.039.

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

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

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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. el nuevo elaborador del ingrediente

farmacéutico activo para la especialidad medicinal denominada PULMOZYME®/DORNASA ALFA (DESOXIRRIBONUCLEASA RECOMBINANTE HUMANA), forma farmacéutica: Solución para inhalación, autorizada por el Certificado N° 43.039, que en lo sucesivo será: Elaborador alternativo del ingrediente farmacéutico activo: Lonza Biologics Tuas PTE Limited, 35 Tuas South Avenue 6, SG-637377, Singapur.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.039, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-2002-000635-22-7