



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-52843864-APN-DGA#ANMAT.-

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente EX-2019-52843864-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado TALZENNA / TALAZOPARIB 1 mg (COMO TALAZOPARIB 1.453 mg) - TALAZOPARIB 0,25 mg (COMO TALAZOPARIB 0,363 mg); forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS.

Que por Disposición N° 3823/19, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA / ESTADOS UNIDOS / BELGICA a la República Argentina y Acondicionado por la firma PFIZER S.R.L. sito en CARLOS BERG 3635/50/69/71 Edificio 1 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 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 comercialización de la especialidad medicinal denominada TALZENNA / TALAZOPARIB 1 mg (COMO TALAZOPARIB 1.453 mg) - TALAZOPARIB 0,25 mg (COMO TALAZOPARIB 0,363 mg);forma/s farmacéutica/s: CAPSULAS DURAS; Certificado N° 58.951, la que será importada desde ALEMANIA / ESTADOS UNIDOS / BELGICA a la REPÚBLICA ARGENTINA y Acondicionada por la firma PFIZER S.R.L. sito en sito en CARLOS BERG 3635/50/69/71 Edificio 1 – CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - ARGENTINA.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-52843864-APN-DGA#ANMAT.-