



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-64614591-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-64614591-APN-DGA#ANMAT 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.eI. solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada PULMOZYME / DORNASA ALFA 2.5 mg/2.5 ml, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 43.039.

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 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que en el IF-2020-18368370-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 1°.- Autorízanse a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.eI. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada PULMOZYME / DORNASA ALFA 2.5 mg/2.5 ml, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobadas por Certificado N° 43.039: Genentech Inc. I DNA Way South San Francisco CA 94080-4990 EE.UU. (Fabricación del producto terminado (solución galénica a granel), Catalent Pharma Solutions, LLC 2210 Laks Shore Drive Woodstock, IL 60098 EE.UU. (Llenado de las ampollas y acondicionamiento primario), F. Hoffmann-La Roche Ltd. Wurmisweg CH-4303 Kaiseraugst Suiza (Acondicionamiento secundario incluido el reacondicionamiento).

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

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-64614591-APN-DGA#ANMAT