



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-80682245-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2020-80682245-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 un nuevo elaborador alternativo, nuevo período de vida útil y nueva forma de conservación para la Especialidad Medicinal denominada TALZENNA / TALAZOPARIB, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, TALAZOPARIB 0,25 mg – TALAZOPARIB 1 mg, aprobado por Certificado N° 58.951.

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 el producto habrá de elaborarse alternativamente en ALEMANIA, siendo dicha Especialidad Medicinal elaborada alternativamente en: EXCELLA GmbH & Co. KG, Nuernberger Strasse 12, 90537 Feucht, Alemania.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TALZENNA / TALAZOPARIB, Forma Farmacéutica y Concentración: CAPSULAS DURAS, TALAZOPARIB 0,25 mg – TALAZOPARIB 1 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente (Acondicionador secundario) en: EXCELLA GmbH & Co. KG, Nuernberger Strasse 12, 90537 Feucht, Alemania (República Federal de Alemania), además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada anteriormente, la nueva forma de conservación que en lo sucesivo será: “Conservar a menos de 30°C”.

ARTICULO 4°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.951, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5°.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-80682245-APN-DGA#ANMAT

mm