



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **0781**

BUENOS AIRES, **06 FEB 2013**

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-852-12-6 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 TORISEL / TEMSIROLIMUS 25 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE + AMPOLLA DISOLVENTE.

Que por Disposición N°: 4036/08, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ITALIA a la República Argentina.

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

Handwritten signature
Handwritten initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

0781

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 de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada TORISEL / TEMSIROLIMUS 25 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE + AMPOLLA DISOLVENTE; Certificado N° 54.609, la que será importada desde ITALIA a la República Argentina por la firma PFIZER S.R.L..

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente

U
M



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0781**

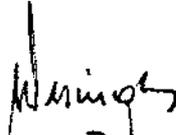
Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-1110-852-12-6

DISPOSICION Nº

rr

0781


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

