



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-5758-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 1 de Julio de 2024

Referencia: 1-47-2002-000181-24-1

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000181-24-1 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: MYLOTARG/GEMTUZUMAB OZOGAMICINA; concentración: 5MG/VIAL; forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, Certificado N° 59.940, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 6826/23 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada 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 efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma PFIZER S.R.L., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: MYLOTARG/ GEMTUZUMAB OZOGAMICINA; concentración: 5MG/VIAL y demás concentraciones, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, Certificado N° 59.940, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.940, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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

EX 1-47-2002-000181-24-1

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.07.01 19:00:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica