



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000700-23-7

VISTO el expediente 1-47-2002-000700-23-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada IMFINZI/DURVALUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.066.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que en relación a la notificación de modificaciones en métodos de control, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. los nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada IMFINZI/DURVALUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.066, que se detallan a continuación: “Elaborador alternativo del ingrediente farmacéutico activo: Samsung Biologics Co. Ltd 300, Songdo bio-daero, Yeonsu-gu, Incheon, 21987, República de Corea; Elaborador y acondicionamiento primario y secundario alternativo del producto terminado: AstraZeneca AB, Gärtunavägen, Södertälje, 152 57, Suecia”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.066 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en métodos de control, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000700-23-7

Mdg

rl