



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

Disposición

Número: DI-2024-4169-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 9 de Mayo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000534-23-9

VISTO el expediente 1-47-2002-000534-23-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada RUXIENCE / RITUXIMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.306.

Que lo presentado se encuadran 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 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 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada RUXIENCE / RITUXIMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.306: “Pfizer Ireland Pharmaceuticals Grange Castle Business Park, Clondalkin, Dublín 22, Irlanda (Elaborador alternativo del Ingrediente Farmacéutico Activo)”; además de los ya autorizados hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.306, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000534-23-9

Mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.09 12:18:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.05.09 12:19:00 -03:00