



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

Disposición

Número: DI-2024-4958-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 31 de Mayo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000854-23-9

VISTO el expediente 1-47-2002-000854-23-9 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 nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada MYLOTARG / GEMTUZUMAB OZOGAMICINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.940.

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 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 del Ingrediente Farmacéutico Activo para la Especialidad Medicinal denominada MYLOTARG / GEMTUZUMAB OZOGAMICINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.940: “Wyeth Biopharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burt Road, Andover, MA 01810, Estados Unidos.”

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. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000854-23-9

mdg

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.31 15:46:08 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: 2024.05.31 15:46:10 -03:00