



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000107-21-5

VISTO el EX-1-47-2002-000107-21-5 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 la modificación de la vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BESPONSA/ INOTUZUMAB OZOGAMICINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 59.185.

Que la documentación presentada cumple dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

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 se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la modificación de la vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BESPONSA/ INOTUZUMAB OZOGAMICINA, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, aprobado por Certificado N° 59.185.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-25131532-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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

EX-1-47-2002-000107-21-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.06 12:39:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.06 12:39:14 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 59.185, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: BESPONSA / INOTUZUMAB OZOGAMICINA

Forma farmacéutica: Polvo concentrado: POLVO LIOFILIZADO.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vida Útil	DI-2020-1262-APN-ANMAT#MS 24 (veinticuatro) meses	60 (sesenta) meses

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

1-47-2002-000107-21-5



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 1-47-2002-00107-21-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.03.22 14:39:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.22 14:39:25 -03:00