



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-6762-18-8

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6762-18-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PZIFER S.R.L. solicita la autorización de elaborador alternativo y nuevo periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada RAPAMUNE/ SIROLIMUS, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, aprobado por Certificado N° 48.559.

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

Que a fs. 192 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General 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,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PZIFER S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada RAPAMUNE/ SIROLIMUS, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, aprobado por Certificado N° 48.559: PATHEON INC, 111 CONSUMERS DRIVE, WHITBY, ONTARIO L1N 5Z5, CANADA, como centro alternativo de pruebas de fabricación, distribución y estabilidad, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º- Autorízase a la firma PZIFER S.R.L. el nuevo periodo de vida útil presentado para la Especialidad Medicinal denominada RAPAMUNE/ SIROLIMUS, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN ORAL, aprobado por Certificado N° 48.559; el que quedará redactado de la siguiente manera: 24 (VEINTICUATRO) meses.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-0000-6762-18-8