



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-4726-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 1 de Julio de 2021

**Referencia:** 1-47-2002-000134-21-8

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000134-21-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I., solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PULMOZYME / DORNASA ALFA (DESOXIRRIBONUCLEASA RECOMBINANTE HUMANA), Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALACION, aprobado por Certificado N° 43.039.

Que los proyectos presentados 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 en relación a las modificaciones en los procedimientos de fabricación y control no se encuentran objeciones a lo notificado no siendo éstos datos característicos del producto incluidos en el certificado 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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PULMOZYME / DORNASA ALFA (DESOXIRRIBONUCLEASA RECOMBINANTE HUMANA), Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALACION, aprobado por Certificado N° 43.039: Catalent Pharma Solutions 2210 Lake Shore Drive Woodstock, IL 60098 Estados Unidos (Fabricación del producto terminado, llenado de las ampollas y acondicionamiento primario); además de lo autorizado hasta el momento de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 43.039 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de las modificaciones en los procedimientos de fabricación y control, y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

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

Expediente N° 1-47-2002-000134-21-8

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.07.01 13:36:13 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.07.01 13:36:15 -03:00