



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000134-22-0

VISTO el expediente 1-47-2002-000134-22-0 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 autorización de modificación de razón social del elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PULMOZYME / DORNASA ALFA, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALACION, aprobada 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 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 1°.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. la modificación de razón social del elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PULMOZYME / DORNASA ALFA, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA INHALACION, aprobada por Certificado N° 43.039: Woodstock Sterile Solutions, Inc., 2210 Lake Shore Drive, Woodstock, IL 60098, EE.UU. (Fabricación del producto terminado, llenado de las ampollas y acondicionamiento primario).

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

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

Expediente N° 1-47-2002-000134-22-0

mdg