



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

Disposición

Número: DI-2020-9131-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Diciembre de 2020

Referencia: 1-47-2002-000497-20-0

VISTO la Disposición ANMAT N° 9709/19 y el EX 1-47-2002-000497-20-0 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 autorización efectiva de comercialización del producto denominado BESPONSA/INOTUZUMAB OZOGAMICINA, concentración 1 mg/vial, forma farmacéutica polvo liofilizado, Certificado N° 59.185, el que será importado a la República Argentina.

Que por DI-2020-1262-APN-ANMAT#MS se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N° 9709/19.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud. Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 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 PFIZER S.R.L. la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada BESPONSA/INOTUZUMAB OZOGAMICINA, concentración 1 mg, forma farmacéutica polvo liofilizado, Certificado N° 59.185, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000497-20-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.12.18 11:56:21 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: 2020.12.18 11:56:25 -03:00