



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-07013863-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-07013863-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita cambio de envase primario y nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal VYNDAQEL / TAFAMIDIS MEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1446/14 y Certificado N° 57.377.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 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 PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada VYNDAQEL / TAFAMIDIS MEGLUMINA, Forma farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS,

TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg; a cambiar el envase primario que en lo sucesivo será: Blíster de PVC/Alu/Poliamida orientada/PVC – Alu/PET/Papel.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (veinticuatro) meses.

ARTICULO 3°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.377, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-07013863-APN-DGA#ANMAT

JFS