



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5608

BUENOS AIRES, 05 AGO 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-003852-14-2 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 autorización de un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PREVENAR 13/ VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE, Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, autorizadas por Certificado Nº 55413.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 72 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº **5608**

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal PREVENAR 13, autorizada por el Certificado Nº 55413, que será elaborada en lo sucesivo por: Establecimiento elaborador: WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP. PEARL RIVER, NUEVA YORK, EEUU. BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC. 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON. INDIANA. EEUU, Formulación y llenado: WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP., PEARL RIVER, NUEVA YORK, EEUU, BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC. 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA, EEUU y SINERGIUM BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38,7 GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES, Acondicionamiento secundario: WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP., PEARL RIVER, NUEVA YORK, EEUU, BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC., 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA, EEUU, WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA Ltda., ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL y SINERGIUM BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38,7 GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

98



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5608

agregarse al Certificado N° 55413 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3°.- Con carácter previo a la comercialización de las especialidades medicinales producidas en el nuevo elaborador que se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar elaborado en SINERGIUM BIOTECH S.A., a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003852-14-2

DISPOSICIÓN N°

5608

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición **5608** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55413 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: PREVENAR 13 / VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE

Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 1021/10

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-003498-09-7

8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaborador del producto farmacéutico	Establecimiento elaborador: WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP. PEARL RIVER, NUEVA YORK, EEUU. BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC. 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON. INDIANA.	Establecimiento elaborador: WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP. PEARL RIVER, NUEVA YORK, EEUU. BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC. 927

98



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

5

	<p>EEUU, Formulación y llenado: WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP., PEARL RIVER, NUEVA YORK, EEUU, BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC. 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA, EEUU; Acondicionamiento secundario: WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP., PEARL RIVER, NUEVA YORK, EEUU, BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC., 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA, EEUU, WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA Ltda., ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL y SINERGium BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38,7 GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.</p>	<p>SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA. EEUU, Formulación y llenado: WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP., PEARL RIVER, NUEVA YORK, EEUU, BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC. 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA, EEUU y SINERGium BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38,7 GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES, Acondicionamiento secundario: WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP., PEARL RIVER, NUEVA YORK, EEUU, BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC., 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON,</p>
--	---	--

95



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

		INDIANA, EEUU, WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA Ltda., ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL y SINERGIUM BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38,7 GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES.
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 55413 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....0,5 AGO 2014.....del mes de.....

Expediente N° 1-0047-0000-003852-14-2

DISPOSICION N°

5608

W Singh
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.