



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

5367

BUENOS AIRES, **01 JUL 2015**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015308-14-9 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 un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SYNRELIN / NAFARELINA ACETATO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION NASAL, NAFARELINA ACETATO (COMO BASE) 2 mg/1 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 2921/99 y Certificado Nº 47.948.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PHARMACIA & UPJOHN Co., 7000 PORTAGE Rd.,

RP
[Firma manuscrita]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN Nº

5367

KALAMAZOO, MI 49001, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fojas 71 y 72 el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto Nº 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

*MD
2
F-*



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5 3 6 7

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SYNRELIN / NAFARELINA ACETATO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION NASAL, NAFARELINA ACETATO (COMO BASE) 2 mg/1 ml; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en PHARMACIA & UPJOHN Co., 7000 PORTAGE Rd., KALAMAZOO, MI 49001, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 53.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 47.948 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

up
sp. am



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

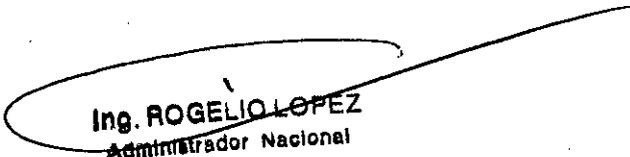
DISPOSICIÓN Nº **5367**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-015308-14-9

DISPOSICIÓN Nº **5367**

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5367**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.948 y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SYNRELIN / NAFARELINA ACETATO, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION NASAL, NAFARELINA ACETATO (COMO BASE) 2 mg/1 ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2921/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001836-99-6.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimiento elaborador: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, CAGUAS PR 00725, ESTADOS UNIDOS.-----	Establecimientos elaboradores: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, CAGUAS PR 00725, ESTADOS UNIDOS.----- ----- PHARMACIA & UPJOHN Co., 7000 PORTAGE Rd., KALAMAZOO, MI 49001, ESTADOS UNIDOS.-----

RP
W
1
[Signature]



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 47.948 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de**01 JUL 2015**.

Expediente N° 1-0047-0000-015308-14-9

DISPOSICIÓN N°

5367

Jfs


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

wp
rp
[Handwritten signature]