



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

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2019-110581741-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-110581741-APN-DGA#ANMAT 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 modificación de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENBREL®/ETANERCEPT, Forma farmacéutica: Solución inyectable y polvo liofilizado inyectable, aprobado por Certificado N° 48.001.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que en IF-2020-18664130-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la modificación de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENBREL®/ETANERCEPT, Forma farmacéutica: Solución inyectable y

polvo liofilizado inyectable, aprobado por Certificado N° 48.001: Pfizer Manufactureing Beligium NV, Rijkweg 12, Puurs, B-2870, Bélgica, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX- 2019-110581741-APN-DGA#ANMAT