



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-4290-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 30 de Mayo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000092-22-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000092-22-8 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la autorización de modificación de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada ENBREL / ETANERCEPT, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 48.001.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

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. la modificación de presentaciones de venta para la Especialidad Medicinal denominada ENBREL / ETANERCEPT, forma farmacéutica: SOLUCION

INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 48.001: “Enbrel 25 mg: Envase con 4, 8 y 24 cartuchos dispensadores de dosis y 8, 16 y 48 torundas (toallitas) impregnadas de alcohol; Enbrel 50 mg: Envase con 2, 4 y 12 cartuchos dispensadores de dosis y 4, 8 y 24 torundas (toallitas) impregnadas de alcohol”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.001 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000092-22-8

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.30 13:31:12 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica