República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9093-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Noviembre de 2019

Referencia: EX-2019-49862618-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-49862618-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 que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la presentación autorizada para la especialidad medicinal ENBREL / ETANERCEPT, autorizada por Certificado Nº 48.001.

Que los equívocos detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT Nº 6894/15.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese a la firma PFIZER S.R.L. la presentación autorizada para la especialidad medicinal ENBREL / ETANERCEPT, autorizada por Certificado Nº 48.001, cuya descripción obra en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT Nº 6894/15.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-94153883-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente".

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

EX-2019-49862618-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.08 10:49:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 10:49:13 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma PFIZER S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.001 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ENBREL / ETANERCEPT

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PRESENTACION	Enbrel 25 mg polvo liofilizado: -Envase con 4 frasco ampolla de 25 mg de polvo liofilizado, 4 jeringas prellenadas con agua bacteriostática estéril para inyección, 8 jeringas vacías, 20 agujas para inyección de acero inoxidable y 24 toallitas impregnadas en alcohol. -Envase con 4 frasco ampolla de 25 mg de polvo liofilizado, 4 jeringas prellenadas con agua estéril para inyección, 4 jeringas	Enbrel 25 mg polvo liofilizado: -Envase con 4 frasco ampolla de 25 mg de polvo liofilizado, 4 jeringas prellenadas con agua bacteriostática estéril para inyección, 8 jeringas vacías, 20 agujas para inyección de acero inoxidable y 24 toallitas impregnadas en alcohol. -Envase con 4 frasco ampolla de 25 mg de polvo liofilizado, 4 jeringas prellenadas con agua estéril para inyección, 4 agujas, 4

	vacías, 4 adaptadores de frasco ampolla y 8 toallitas impregnadas en alcohol.	adaptadores de frasco ampolla y 8 toallitas impregnadas en alcohol.

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

EX-2019-49862618-APN-DGA#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-94153883-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 18 de Octubre de 2019

Referencia: ANEXO EX 2019-49862618

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 11:49:12 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.18 11:49:12 -03:00