



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

*"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"*

DISPOSICIÓN N° 19931

BUENOS AIRES, 29 ABR 2010

VISTO el Expediente N° I-0047-0000-010.900-09-7 Disposición N° 6510/09 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PFIZER S.R.L., solicita la rectificación de la Disposición N° 6510/09.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó nuevos proyectos de prospectos para la especialidad medicinal denominada CHAMPIX / VARENICLINA, forma farmacéutica y concentración: comprimidos recubiertos, 0,5mg – 1mg, aprobada por certificado N° 53.460.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se omitió la autorización de la nueva condición de venta.

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

DISPOSICIÓN N° 11993

Que a fojas 311 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquese el anexo de modificaciones de la disposición N° 6510/09 según los datos que figuran en el Anexo de Modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase 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° 53.460, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3°.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-010.900-09-7

DISPOSICION N°

m.b.

11993

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1993** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.460, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: CHAMPIX / VARENICLINA.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7280/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-018.282-06-8.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Condición de Venta:	Venta Bajo Receta	Venta Bajo Receta Archivada

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L, Certificado de Autorización N° 53.460 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **29 ABR 2010**.

Expediente N° 1-0047-0000-010.900-09-7

m.b.

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.