



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

DISPOSICIÓN N° 2542

BUENOS AIRES, 07 ABR 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-7159-13-3 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 autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PRISTIQ / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA 75,87mg (equivalente a 50mg) y 151,77mg (equivalente a 100mg) (COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA), CERTIFICADO N° 55.677.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



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

DISPOSICIÓN N° 2542

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1886/14.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada PRISTIQ / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA 75,87mg (equivalente a 50mg) y 151,77mg (equivalente a 100mg) (COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA), CERTIFICADO N° 55.677, la que será alternativamente elaborada en PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, sito en Little Connell, Newbridge, Co Kildare, REPUBLICA DE IRLANDA (Etapa:



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

DISPOSICIÓN N° **2542**

elaboración a granel), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado N° 55.677, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-7159-13-3

DISPOSICION N°

2542

jr

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 AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°...**2542**..., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.677, 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 comercial: PRISTIQ

Nombre/s Genérico/s: SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA 75,87mg (equivalente a 50mg) y 155,77mg (equivalente a 100mg).

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3934/10

Expediente trámite de autorización N° 1-47-12457-08-9

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	WYETH PHARMACEUTICALS COMPANY, sito en State Road N°3, km 142.1, GUAYAMA, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS (Etapa: elaboración completa). PFIZER S.R.L., sito en	WYETH PHARMACEUTICALS COMPANY, sito en State Road N°3, km 142.1, GUAYAMA, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS (Etapa: elaboración completa). PFIZER S.R.L., sito en Carlos Berg N° 3669,



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

	Carlos Berg N° 3669, Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (Etapa: Acondicionamiento primario y secundario).	Ciudad Autónoma de Buenos Aires, ARGENTINA (Etapa: Acondicionamiento primario y secundario). PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, sito en Little Connell, Newbridge, Co Kildare, REPUBLICA DE IRLANDA (Etapa: elaboración a granel)
--	---	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L.; Titular del Certificado de Autorización N° 55.677, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

07 ABR 2015

Expediente N° 1-47-7159-13-3

DISPOSICION N°

2542

jr

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