



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5002

BUENOS AIRES, 23 AGO 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-22976-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A., solicita un nuevo lugar de acondicionamiento primario y secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada PRISTIQ / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, aprobado por Disposición autorizante Nº 3934/10 y Certificado Nº 55.677.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse de PUERTO RICO, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, KM 1.9, ROAD 689, VEGA BAJA, 00693, PUERTO RICO, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº 5002

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 42 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WYETH S.A., a cambiar en forma alternativa el lugar de acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario) de la especialidad medicinal denominada PRISTIQ / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 50 mg - 100 mg, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento primario y secundario) en

[Firmas manuscritas]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5002

PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, KM 1.9, ROAD 689, VEGA BAJA, 00693, PUERTO RICO, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

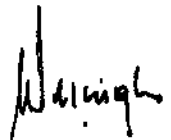
ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.677 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-47-0000-22976-11-3

DISPOSICION N°:

5002


DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **5002**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.677, y de acuerdo a lo solicitado por WYETH S.A., 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 / Genérico: PRISTIQ / SUCCINATO DE DESVENLAFAXINA

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS DE LIBERACION EXTENDIDA 50 mg - 100 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3934/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-012457-08-9

S,

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: WYETH PHARMACEUTICALS COMPANY - PUERTO RICO	Nuevo Lugar de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): PUERTO RICO Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento

Handwritten signature



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	primario y secundario): PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, KM 1.9, ROAD 689, VEGA BAJA, 00693, PUERTO RICO
--	--

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 WYETH S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.677, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **23 AGO 2012** de

Expediente Nº: 1-47-0000-22976-11-3

DISPOSICION Nº:

5002


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

