



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

Número: DI-2018-7751-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 2 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-0000-011979-12-8

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011979-12-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

#### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TYGACIL / TIGECICLINA, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, TIGECICLINA 50 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 0273/06 y Certificado N° 52.757.

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

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente, en WYETH LEDERLE S.r.l., Via Franco Gorgone Z.I., 95100 CATANIA (C.T.), Italia, (Elaboración de la forma farmacéutica, Acondicionamiento primario y secundario), observándose su consumo en ESPAÑA, 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.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101

de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada TYGACIL / TIGECICLINA, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, TIGECICLINA 50 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada alternativamente en WYETH LEDERLE S.r.l., Vía Franco Gorgone Z.I., 95100, CATANIA (C.I.) Italia, (Elaboración de la forma farmacéutica, Acondicionamiento primario y secundario), según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-08276821-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 39.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones el que deberá agregarse al Certificado N° 52.757 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011979-12-8

JFS

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto  
Date: 2018.08.02 10:34:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale  
Administrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.08.02 10:34:18 -0300

## ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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° 52.757 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: TYGACIL / TIGECICLINA,  
 Forma Farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO  
 PARA INYECTABLE, TIGECICLINA 50 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimientos elaboradores: WYETH PARENTERALS DIVISION OF WYETH HOLDING CORPORATION. Kilómetro 9.7 65 <sup>th</sup> Infantry Avenue, Carolina, Puerto Rico, 00987, Estados Unidos.- PATHEON ITALIA S.P.A., VIALE G.B., STUCCHI, 110, 20052 - MONZA (M.I.), ITALIA.----- ----- ----- ----- ----- -----	Establecimientos elaboradores: WYETH PARENTERALS DIVISION OF WYETH HOLDING CORPORATION. Kilómetro 9.7 65 <sup>th</sup> Infantry Avenue, Carolina, Puerto Rico, 00987, Estados Unidos.- PATHEON ITALIA S.P.A., VIALE G.B., STUCCHI, 110, 20052 - MONZA (M.I.), ITALIA.----- ----- WYETH LEDERLE S.r.l., Vía Franco Gorgone Z.I., 95100 CATANIA (CT), ITALIA (Elaboración de la forma farmacéutica, Acondicionamiento primario y secundario).---

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

Expediente Nº 1-0047-0000-011979-12-8

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-08276821-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 23 de Febrero de 2018

**Referencia:** Anexo 11979-12-8 Certif 52757

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.02.23 14:21:49 -0300

Valeria Pallavicini  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.02.23 14:21:50 -0300