



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

DISPOSICIÓN N° **8 4 7 9**

BUENOS AIRES, 16 DIC 2011

VISTO el expediente N° 1-47-12585-11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A., solicita la ampliación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada PREVENAR 13 / VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE (SUSPENSION INYECTABLE), Certificado N° 55413.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha 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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.



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

DISPOSICIÓN N° **8 4 7 9**

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WYETH S.A., para la especialidad medicinal denominada PREVENAR 13 / VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE, a cambiar el periodo de vida útil, 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 forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55413, 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 el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-12585-11-0

DISPOSICIÓN N° **8 4 7 9**

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



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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**8479**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55413 de acuerdo con lo solicitado por WYETH S.A. la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: PREVENAR 13
- Nombre/s Genérico: VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE
- Forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1021/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-3498-09-7.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL:	VEINTICUATRO (24) MESES.	TREINTA Y SEIS (36) MESES.
FORMA DE CONSERVACION:	NO CONGELAR; DESDE 2°C HASTA 8°C .	MANTENIDO A 2°C - 8°C.

El presente solo tiene valor probatorio anexado al Certificado de



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

Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del  
REM a WYETH S.A., Certificado de Autorización nº 55413, en la Ciudad  
de Buenos Aires, ..... 16 DIC 2011 .....

Expediente Nº 1-47-12585-11-0

DISPOSICIÓN (ANMAT) Nº **8 4 7 9**

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