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

Disposición

Número: DI-2018-2486-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 13 de Diciembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004689-16-0

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-004689-16-0 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 laboratorio elaborador y nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada VYNDAQEL / TAFAMIDIS MEGLUMINA, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 1446/14 y Certificado N° 57.377.

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 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

Que el producto habrá de importarse de BELGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC; 2725 Scherer Drive North; St. Petersburg; FL 33716; ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, y su Acondicionamiento primario y secundario alternativo en: ANDERSONBRECON, INC., 4545 Assembly Drive; Rockford, IL 61109; ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, observándose su consumo en ALEMANIA 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 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 sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., un nuevo laboratorio elaborador alternativo y nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada VYNDAQEL / TAFAMIDIS MEGLUMINA, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-49817304-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 114.

ARTICULO 3°.- Acéptese 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° 57.377 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-004689-16-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.12.13 10:03:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
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 MODERNIZACIÓN, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACIÓN ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.12.13 10:04:08 -03'00'

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° 57.377 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: VYNDAQEL / TAFAMIDIS MEGLUMINA Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, TAFAMIDIS MEGLUMINA 20 mg.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	PHARMACEUTICS INTERNATIONAL INCORPORATED (PII), 10819 Gilroy Road, Hunt Valley, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------	PHARMACEUTICS INTERNATIONAL INCORPORATED (PII), 10819 Gilroy Road, Hunt Valley, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.- -- <u>Establecimiento Elaborador Alternativo:</u> CATALENT PHARMA SOLUTIONS, LLC 2725 Scherer Drive North, St. Petersburg, FL 33716, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.-
Establecimiento Acondicionador primario	PHARMACEUTICS INTERNATIONAL INCORPORATED (PII), 10819 Gilroy Road, Hunt Valley, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.- ---------- ---------- ---------- ----------	PHARMACEUTICS INTERNATIONAL INCORPORATED (PII), 10819 Gilroy Road, Hunt Valley, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.- -- <u>Establecimiento Acondicionador primario alternativo:</u>

	---------- ---------- ---------- ---------- ----------	ANDERSONBRECON INC., 4545 Assembly Drive Rockford, IL 61109, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.-
Establecimiento Acondicionador secundario	PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LTD, 23-24 Tarfarnaubach Industrial Estate, Tredegar, REINO UNIDO.---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ---------- ----------	PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LTD, 23-24 Tarfarnaubach Industrial Estate, Tredegar, REINO UNIDO.---------- <u>Establecimiento Acondicionador secundario alternativo:</u> ANDERSONBRECON INC. 4545 Assembly Drive Rockford, IL 61109, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.-
País de origen	ESTADOS UNIDOS.-	ESTADOS UNIDOS.-
País de Procedencia	BELGICA.-	BELGICA.-

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

Expediente Nº 1-0047-0000-004689-16-0

JFS

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-49817304-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 5 de Octubre de 2018

Referencia: Anexo 4689-16-0 Certificado N°57.377

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: 2018.10.05 11:19:35 -03'00'

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: 2018.10.05 11:19:35 -03'00'