República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-10162-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Diciembre de 2019

Referencia: EX-2019-58042536-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-58042536-APN-DGA#ANMAT 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 la autorización de nuevas presentaciones para el expendio para la Especialidad Medicinal denominada ENBREL / ETANERCEPT, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.001.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 en IF-2019-91023766-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. las nuevas presentaciones para el expendio presentadas para la Especialidad Medicinal ENBREL / ETANERCEPT, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 48.001, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-103292239-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-58042536-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.13 13:32:15 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
Date: 2019.12.13 13:32:09 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION 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° 48.001 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ENBREL / ETANERCEPT

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PRESENTACION	Etanercept 25 mg - Bandeja conteniendo 1 jeringa prellenada y 2 torundas impregnadas en alcohol. Estuche conteniendo 4 bandejas. Etanercept 50 mg: - Bandeja conteniendo 1 jeringa prellenada y 2 torundas impregnadas en alcohol. Estuche conteniendo 4 bandejas. - Envases conteniendo 2, 4 y 12 autoinyectores prellenados y 4, 8 y 24 torundas impregnadas en alcohol.	- Enbrel 25 mg solución inyectable, envase por 4 jeringas prellenadas y 8 torundas de algodón impregnadas en alcohol - Enbrel 25 mg solución inyectable, envase por 4 jeringas prellenadas y 4 torundas de algodón impregnadas en alcohol. - Enbrel 50 mg solución inyectable, envase por 4 jeringas prellenadas y 8 torundas de algodón impregnadas en alcohol. - Enbrel 50 mg solución inyectable, envase por 4 jeringas prellenadas y 4 torundas de algodón impregnadas en alcohol. - Enbrel 50 mg solución inyectable, envases con 2, 4 y 12 autoinyectores prellenados y 4, 8 y 24 torundas impregnadas en

		alcohol. - Enbrel 50 mg solución inyectable, envases con 2, 4 y 12 autoinyectores prellenados y 2, 4 y 12 torundas impregnadas en alcohol.

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

EX-2019-58042536-APN-DGA#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-103292239-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 20 de Noviembre de 2019

Referencia: ANEXO EX 58042536

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 11:14:47 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.20 11:14:47 -03:00