



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

DISPOSICIÓN Nº

0508

BUENOS AIRES, 24 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-014414-12-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional la Fusión por Absorción de la firma WYETH CANADA Inc. (Sociedad Absorbida) con domicilio en 1025, BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ, con la firma PFIZER CANADÁ Inc. (Sociedad Absorbente) manteniendo el domicilio citado precedentemente, en su carácter de elaborador de las Especialidades Medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones Nº II a VII, siendo la titularidad detentada por la firma PFIZER S.R.L.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de



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

DISPOSICIÓN N° 0508

Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Tómese conocimiento de la Fusión por Absorción de la firma WYETH CANADA Inc. (Sociedad Absorbida) con domicilio en 1025, BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ, con la firma PFIZER CANADÁ Inc. (Sociedad Absorbente) manteniendo el domicilio citado precedentemente, en su carácter de elaborador de las Especialidades Medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones N° II a VII, siendo la titularidad detentada por la firma PFIZER S.R.L.

Mme



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

DISPOSICIÓN Nº

0508

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados Nros. 46.066, 25.836, 38.928 y 43.016, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de modificaciones II a VII los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición, debiendo agregarse a los Certificados N° 50.694, 55.460, 55.964, 55.657, 55.965 y 49.847 que constan en los Anexos de Autorización de Modificaciones II a VII, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación de los Anexos de Autorización de Modificaciones a los Certificado originales, notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-000-014414-12-4

DISPOSICIÓN N°:

cc

0508

MMR

Orsingher

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



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

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Nº de Certificado	Nombre comercial y/o Genérico	Forma Farmacéutica
46.066	CENTRUM / VITAMINA A - VITAMINA D	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
25.836	PREMARIN / ESTROGENOS CONJUGADOS	CREMA VAGINAL
38.928	STRESSTABS 600 CON HIERRO / HIERRO (FUMARATO FERROSO)	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
43.016	STRESSTABS 600 CON ZINC / ZINC, VITAMINA E, C, B1, B2, B6 Y B12	COMPRIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-014414-12-4

DISPOSICIÓN Nº:

0508

CC

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**0508**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 50.694 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., 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/s aprobado: CENTRUM CON LUTEINA / MULTIVITAMINICO (A- B- C- D- E)- MULTIMINERAL - LUTEINA

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1149/03

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-008738-02-5

5

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	WYETH CANADA Inc. (Sociedad Absorbida) domiciliada en 1025 BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ	PFIZER CANADÁ Inc. (Sociedad Absorbente) domiciliada en 1025 BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ

me



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 50.694, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 24 FEB 2013

Expediente N° 1-47-0000-014414-12-4

DISPOSICIÓN N°

0508

cc



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.

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0508**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.460 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., 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/s aprobado: CENTRUM FORTE / MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

5

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1440/10

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-009086-09-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	WYETH CANADA Inc. (Sociedad Absorbida) domiciliada en 1025 BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ	PFIZER CANADÁ Inc. (Sociedad Absorbente) domiciliada en 1025 BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ

mm



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

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 la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 55.460, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 ENE 2013**

Expediente N° 1-47-0000-014414-12-4

DISPOSICIÓN N°

0508

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.7.



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

ANEXO IV DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0508**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.964 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., 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/s aprobado: CENTRUM MATERNA / MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8000/10

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-003810-10-1

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	WYETH CANADA Inc. (Sociedad Absorbida) domiciliada en 1025 BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ	PFIZER CANADÁ Inc. (Sociedad Absorbente) domiciliada en 1025 BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ

AM



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.964, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 ENE 2013**

Expediente Nº 1-47-0000-014414-12-4

DISPOSICIÓN Nº **0508**

CC
Ami

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



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

ANEXO V DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**0.5.0...8**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.657 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., 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/s aprobado: CENTRUM SILVER FORTE / MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 3710/10

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-021479-08-0

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	WYETH CANADA Inc. (Sociedad Absorbida) domiciliada en 1025 BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ	PFIZER CANADÁ Inc. (Sociedad Absorbente) domiciliada en 1025 BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ

mm



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

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 55.657, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 ENE 2013**

Expediente N° 1-47-0000-014414-12-4

DISPOSICIÓN N°

0508

cc

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.*

ANEXO VI DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0508**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.965 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., 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/s aprobado: CENTRUM SILVER VL/
MULTIVITAMINICO - MULTIMINERAL

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

5,

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8003/10

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-012157-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	WYETH CANADA Inc. (Sociedad Absorbida) domiciliada en 1025 BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ	PFIZER CANADÁ Inc. (Sociedad Absorbente) domiciliada en 1025 BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ

Am



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

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 la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 55.965, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **24 ENE 2013**

Expediente N° 1-47-0000-014414-12-4

DISPOSICIÓN N°

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

CC

0508



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

ANEXO VII DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº.....**0503**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.847 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., 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/s aprobado: STRESSTABS 600 PLUS / VITAMINA C – MONONITRATO DE TIAMINA (VIT. B1)- RIBOFLAVINA (VIT. B2) – CLORHIDRATO DE PIRIDOXINA (VIT. B6) / CIANOCOBALAMINA (VIT. B12) – ACIDO PANTOTENICO (VIT. B5) – NIACINAMIDA – VITAMINA E – ACIDO FOLICO (VIT. B9)

Forma farmacéutica COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 4599/01

Tramitado por expediente Nº 1- 47-0000-000346-01-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma elaboradora	WYETH CANADA Inc. (Sociedad Absorbida)	PFIZER CANADÁ Inc. (Sociedad Absorbente)



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

	domiciliada en 1025 BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ	domiciliada en 1025 BOULEVARD MARCEL LAURIN - ST. LAURENT - QUEBEC - CANADÁ
--	--	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 49.847, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**24.ENE.2013**.....

Expediente Nº 1-47-0000-014414-12-4

DISPOSICIÓN Nº

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

CC

0508