



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

0633

DISPOSICIÓN N°

BUENOS AIRES, 29 ENE 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11275-12-5 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 país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada VFEND / VORICONAZOL, aprobado por Disposición autorizante N° 5743/03 y Certificado N° 51.137.

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

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MI 49001, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, 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.



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN N° **0/633**

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 consta a fs. 74 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada VFEND / VORICONAZOL, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, 200 mg/20ml, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS, y será elaborada alternativamente en PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MI

[Handwritten signature]



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº 0633

49001, ESTADOS UNIDOS, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 fs. 56.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.137 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Expediente Nº 1-47-0000-11275-12-5

DISPOSICION Nº:

0633

Alfonso
DE OTTO ALONSO SINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0633**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.137, y de acuerdo a lo solicitado por 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: VFEND / VORICONAZOL

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE, 200 mg/20ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5743/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009551-03-6

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS LTD - IRLANDA	Nuevo País de Origen Alternativo: ESTADOS UNIDOS Establecimiento Elaborador Alternativo: PHARMACIA & UPJOHN COMPANY, 7000 PORTAGE ROAD, KALAMAZOO, MI

CP



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

"2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

	49001, ESTADOS UNIDOS
--	-----------------------

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 PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de..... **29 ENE 2013** e

Expediente Nº: 1-47-0000-11275-12-5

DISPOSICION Nº:

0633

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