



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° **0714**

BUENOS AIRES, **30 ENE 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-17758-12-2 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 lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada ZYVOX / LINEZOLID, aprobada por Disposición autorizante N° 5721/00 y Certificado N° 49.146.

U<sup>o</sup> 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 elaborarse alternativamente en PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, KM 1.9, ROAD 689, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693, 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.

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

W  
mm



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN Nº **021**

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 82 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 8º 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 lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada ZYVOX / LINEZOLID, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 600 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente en PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, KM 1.9, ROAD 689, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693, ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 60.

*W. Ame*



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

DISPOSICIÓN Nº **0714**

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 49.146 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-17758-12-2

DISPOSICION Nº:

**0714**

*Orsingher*

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

*[Handwritten signature]*



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
*Secretaría de Políticas, Regulación e*  
*Institutos*  
*A.N.M.A.T.*

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0714**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.146, 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: ZYVOX / LINEZOLID

5 Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 600 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5721/00

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-006574-00-1

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: 1- PFIZER PHARMACEUTICALS LLC - ARECIBO- ESTADOS UNIDOS 2- PFIZER PHARMACEUTICALS LLC - CAGUAS, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS.	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, KM 1.9, ROAD 689, VEGA BAJA, PUERTO RICO 00693, ESTADOS UNIDOS



**Ministerio de Salud** "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"  
**Secretaría de Políticas, Regulación e**  
**Institutos**  
**A.N.M.A.T.**

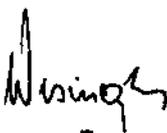
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 49.146, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de .....  
**30 ENE 2013**

Expediente N°: 1-0047-0000-17758-12-2

DISPOSICION N°:

**0714**

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