



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

DISPOSICIÓN Nº **0253**

BUENOS AIRES, **10** ENE 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022572-11-7 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 WARNER LAMBERT COMPANY (Sociedad Absorbida) con la firma PFIZER INC. (Sociedad Absorbente), titular de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y en los Anexos de Autorización de Modificaciones II y III, representada en el país 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 Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **0253**

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia en virtud de los términos establecidos por la circular Anmat Nº 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y Decreto Nº 1271/2013.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómese conocimiento de la fusión por Absorción de la firma WARNER LAMBERT COMPANY (Sociedad Absorbida) con la firma PFIZER INC. (Sociedad Absorbente), titular de las especialidades medicinales detalladas en el Anexo I y Anexos de Autorización de Modificaciones II y III, representada en el país por la firma PFIZER S.R.L.

ARTICULO 2º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los certificados Nros. 43.071 y 43.788, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.



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

DISPOSICIÓN Nº 0253

ARTICULO 3º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y deberán agregarse a los Certificados Nros. 46.141 y 47.581 que figuran en los anexos de Autorización de Modificaciones II y III, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación de los Anexos de Modificaciones a los Certificados originales; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022572-11-7

DISPOSICIÓN Nº:

cc

0253

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Certificado Nº	Nombre comercial y/o Genérico	Forma Farmacéutica
43.071	ACCUPRIL / QUINAPRIL CLORHIDRATO	COMPRIMIDOS RECUBIERTOS
43.788	NEURONTIN / GABAPENTIN	CÁPSULAS COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-022572-11-7

DISPOSICIÓN Nº: **0253**

CC


Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0253**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.141 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER INC., representada en el país 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: LIPITOR / ATORVASTATIN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2011/97

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-002784-97-9

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción firma Titular	WARNER LAMBERT COMPANY PFIZER INC.	PFIZER INC.



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.

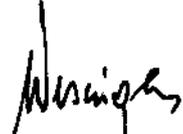
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER INC., representada en el país por la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 46.141, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**1.0.ENE.2014**.....

Expediente N° 1-0047-0000-022572-11-7

DISPOSICIÓN N°

cc

0 2 5 3


DR. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO III DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0253**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.581 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER INC., representada en el país 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: ACCURETIC / QUINAPRIL
HIDROCLOROTIAZIDA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7698/98

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-010708-98-8

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Fusión por Absorción - firma Titular	WARNER LAMBERT COMPANY PFIZER INC.	PFIZER INC.



*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 INC., representada en el país por la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 47.581, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **10 ENE 2014**

Expediente N° 1-47-0000-022572-11-7

DISPOSICIÓN N° **0253**

cc

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.