



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

DISPOSICIÓN N° 1063

BUENOS AIRES, 28 ENE 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-008308-14-6 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 elaborador alternativo para la etapa de acondicionamiento secundario exclusivamente con sede en Reino Unido, de la especialidad medicinal denominada PREVENAR 13/ VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE (SUSPENSIÓN INYECTABLE), inscripta bajo el Certificado N° 55.413.

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.



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

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 el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en WYETH PHARMACEUTICALS, NEW LANE, HAVANT, HAMPSHIRE, P09 2 NG, REINO UNIDO, además de los ya aprobados.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección General 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 N° 1.490/92 y Decreto N° 1.886/14.

Por ello:

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

DISPONE:



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

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) para la especialidad medicinal PREVENAR 13/ VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE (SUSPENSIÓN INYECTABLE), inscrita bajo el Certificado N° 55.413, la que será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario), en WYETH PHARMACEUTICALS, NEW LANE, HAVANT, HAMPSHIRE, P09 2 NG, REINO UNIDO, además de los ya aprobados.

ARTICULO 2º.- 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 N° 55.413, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008308-14-6

DISPOSICION N° **1063**

cc



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**1063**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.413 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: PREVENAR 13/ VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE

Forma Farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1021/10

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003498-09-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento	Wyeth Pharmaceutical	Wyeth Pharmaceutical



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

Acondicionador Secundario	Division of Wyeth Holdings Corp., Pearl River, Nueva York, E.E.U.U.	Division of Wyeth Holdings Corp., Pearl River, Nueva York, E.E.U.U.
	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC., Bloomington, Indiana, E.E.U.U.	Baxter Pharmaceutical Solutions LLC., Bloomington, Indiana, E.E.U.U.
	Sinergium Biotech S.A., Ruta 9 Km 38.7, Garin, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.	Sinergium Biotech S.A., Ruta 9 Km 38.7, Garin, Pcia. De Buenos Aires, Argentina.
		Wyeth Pharmaceuticals, New Lane, Havant, Hampshire, P09 2NG, Reino Unido.

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° 55.413, en la



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

Ciudad 28 de ENE de 2015 Buenos Aires, a los 28 días.....

Expediente N° 1-47-0000-008308-14-6

DISPOSICION N°: **1063**

cc

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.