



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-711-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 27 de Enero de 2023

Referencia: 1-0047-2001-000480-22-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-2001-000480-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones PFIZER SRL solicita se autorice la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (en adelante REM) de esta Administración Nacional, de una nueva especialidad medicinal, la que será importada a la República Argentina.

Que el producto a registrar se encuentra autorizado para su consumo público en el mercado interno de por lo menos uno de los países que integran el ANEXO I del Decreto 150/92 (Corresponde al Art. 4° de dicho Decreto).

Que las actividades de importación y comercialización de especialidades medicinales se encuentran contempladas por la Ley 16463 y los Decretos 9763/64, 1890/92, y 150/92 (T.O. Decreto 177/93), y normas complementarias.

Que la solicitud presentada encuadra en el Art. 4° del Decreto 150/92 (T.O. Decreto 177/93).

Que consta la evaluación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos (INAME), a través de sus áreas técnicas competentes, el que considera que el solicitante ha reunido las condiciones exigidas por la normativa vigente, contando con laboratorio propio de control de calidad y depósito, y que la indicación, posología, vía de administración, condición de venta, y los proyectos de rótulos, de prospectos y de información para el paciente se consideran aceptables.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcriptos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas competentes del INAME.

Que el Plan de Gestión de Riesgo, de acuerdo al documento PLAN DE GESTIÓN DE RIESGO_VERSION03.PDF / 0 - 13/12/2022 11:41:49 agregado por el recurrente, se encuentra aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos mediante el expediente nro. EX-2022-72403986-APN-DGA-ANMAT-MS.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos de esta Administración Nacional, dictamina que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el REM de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º: Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de la especialidad medicinal de nombre comercial NURTEC ODT y nombre/s genérico/s RIMEGEPANT, la que será importada a la República Argentina, de acuerdo con los datos identificatorios característicos incluidos en el certificado de inscripción, según lo solicitado por la firma PFIZER SRL.

ARTICULO 2º: Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s, de prospecto/s y de información para el paciente que obran en los documentos denominados INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE_VERSION03.PDF / 0 - 12/10/2022 19:16:47, PROYECTO DE PROSPECTO_VERSION03.PDF / 0 - 12/10/2022 19:16:47, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE PRIMARIO_VERSION01.PDF - 19/07/2022 17:30:48, PROYECTO DE RÓTULO DE ENVASE SECUNDARIO_VERSION03.PDF / 0 - 12/10/2022 19:16:47.

ARTICULO 3º: En los rótulos y prospectos autorizados deberá figurar la leyenda: “ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD, CERTIFICADO N°...”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la norma legal vigente.

ARTICULO 4º: Con carácter previo a la comercialización del producto cuya inscripción se autoriza por la presente disposición, el titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción.

ARTICULO 5º: Establécese que la firma PFIZER SRL deberá cumplir con el informe periódico del Plan de Gestión de Riesgo aprobado por la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos del Instituto Nacional de Medicamentos.

ARTICULO 6º: En caso de incumplimiento de las obligaciones previstas en el artículo precedente, esta Administración Nacional podrá suspender la comercialización del producto aprobado por la presente disposición,

cuando consideraciones de salud pública así lo ameriten.

ARTICULO 7º: La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 1º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 8º: Regístrese. Inscríbese el nuevo producto en el Registro Nacional de Especialidades Medicinales. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición y los rótulos y prospectos aprobados. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N°: 1-0047-2001-000480-22-4

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.01.27 15:39:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.27 15:39:26 -03:00

PROYECTO DE ROTULOS
Envase secundario: ESTUCHE

NURTEC ODT
RIMEGEPANT 75 mg
Comprimidos de desintegración oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de desintegración oral contiene:

Rimegepant	75,00 mg
(como sulfato 85,65 mg)	
Gelatina	15,00 mg
Manitol	12,00 mg
Sucralosa	1,125 mg
Sabor menta*	0,75 mg

* Contiene: eucaliptol, mentona, acetato de mentilo, mentol, alcohol bencílico y vainillina

LOTE

VENCIMIENTO

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, entre 20°C y 25°C; con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIÓN: Estuche con 8 comprimidos de desintegración oral.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ...

Elaboración y acondicionamiento primario: Catalent Pharma Solutions, Swindon, Reino Unido.

Acondicionamiento secundario: PCI Pharma Services Anderson Brecon, Rockford, Illinois, Estados Unidos.

Procedencia: Estados Unidos.

Importado por: Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, CABA, Argentina.

Dirección Técnica: María Cecilia Lezcano, Farmacéutica.



LEZCANO Maria Cecilia
CUIL 27281667071



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULOS
Envase primario - Blister

NURTEC ODT
RIMEGEPANT 75 mg
Comprimidos de desintegración oral

Venta bajo receta

LOTE

VENCIMIENTO

Pfizer S.R.L.



SIMUNIC Veronica Paula
CUIL 27232572138



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

PROYECTO DE ROTULOS
Envase secundario: ESTUCHE

NURTEC ODT
RIMEGEPANT 75 mg
Comprimidos de desintegración oral

Venta bajo receta

COMPOSICIÓN

Cada comprimido de desintegración oral contiene:

Rimegepant	75,00 mg
(como sulfato 85,65 mg)	
Gelatina	15,00 mg
Manitol	12,00 mg
Sucralosa	1,125 mg
Sabor menta*	0,75 mg

* Contiene: eucaliptol, mentona, acetato de mentilo, mentol, alcohol bencílico y vainillina

LOTE

VENCIMIENTO

POSOLÓGIA: Ver prospecto adjunto

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Oral

CONSERVACIÓN: Conservar a temperatura ambiente, entre 20°C y 25°C; con excursiones permitidas entre 15°C y 30°C.

PRESENTACIÓN: Estuche con 8 comprimidos de desintegración oral.

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° ...

Elaboración y acondicionamiento primario: Catalent Pharma Solutions, Swindon, Reino Unido.
Acondicionamiento secundario: PCI Pharma Services Anderson Brecon, Rockford, Illinois, Estados Unidos.
Procedencia: Estados Unidos.

Importado por: Pfizer S.R.L., Carlos Berg 3669, CABA, Argentina.
Dirección Técnica: María Cecilia Lezcano, Farmacéutica.



LEZCANO Maria Cecilia
CUIL 27281667071



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Buenos Aires, 30 DE ENERO DE 2023.-

DISPOSICIÓN N° 711

**CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO
DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM)**

CERTIFICADO N° 59831

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

1. DATOS DE LA EMPRESA TITULAR DEL CERTIFICADO

Titular de especialidad medicinal: PFIZER SRL

Representante en el país: No corresponde.

N° de Legajo de la empresa: 6469

2. DATOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL

Nombre comercial: NURTEC ODT

Nombre Genérico (IFA/s): RIMEGEPANT

Concentración: 75 mg

Forma farmacéutica: COMPRIMIDO DE DESINTEGRACION ORAL

Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA

porcentual

Ingrediente (s) Farmacéutico (s) Activo (s) (IFA)
--

RIMEGEPANT 75 mg COMO RIMEGEPANT SULFATO 85,65 mg

Excipiente (s)

GELATINA 15 mg
MANITOL 12 mg
SUCRALOSA 1,125 mg
SABOR MENTA 0,75 mg

Origen y fuente del/de los Ingrediente/s Farmacéutico/s Activo/s: SINTÉTICO O SEMISINTÉTICO

Envase Primario: BLISTER ALU/PVC-ALU-OPA

Contenido por envase primario: BLISTER CON 8 COMPRIMIDOS

Contenido por envase secundario: ESTUCHE QUE CONTIENE 1 BLISTER CON 8 COMPRIMIDOS

Presentaciones: 8

Período de vida útil: 36 MESES

Forma de conservación: Desde 20° C hasta 25° C

Otras condiciones de conservación: CONSERVAR A TEMPERATURA AMBIENTE, CON EXCURSIONES PERMITIDAS ENTRE 15°C Y 30°C.

FORMA RECONSTITUIDA

Tiempo de conservación: No corresponde

Forma de conservación, desde: No corresponde Hasta: No corresponde

Otras condiciones de conservación: No corresponde

Condición de expendio: BAJO RECETA

Código ATC: N02CD06

Acción terapéutica: Analgésico, antagonista del péptido relacionado con el gen de la calcitonina (CGRP).

Vía/s de administración: ORAL

Indicaciones: Nurtec ODT está indicado para el tratamiento agudo de la migraña con o sin aura en adultos y para el tratamiento preventivo de la migraña episódica en adultos.

3. DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S

Etapas de elaboración de la Especialidad Medicinal:

a) Elaboración hasta el granel y/o semielaborado:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT PHARMA SOLUTIONS	FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SWINDON	WILTSHIRE	REINO UNIDO (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

b) Acondicionamiento primario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
CATALENT PHARMA SOLUTIONS	FRANKLAND ROAD, BLAGROVE, SWINDON	WILTSHIRE	REINO UNIDO (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

c) Acondicionamiento secundario:

Razón Social	Domicilio de la planta	Localidad	País
PCI PHARMA SERVICES ANDERSON BRECON	4545 ASSEMBLY DRIVE, ROCKFORD	ILLINOIS	ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

d) Control de calidad:

Razón Social	Número de Disposición autorizante	Domicilio de la planta	Localidad	País
--------------	-----------------------------------	------------------------	-----------	------

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA



PFIZER SRL	3634/19	CARLOS BERG 3635/50/69/71 EDIFICIO 1	CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES - CIUDAD AUTÓNOMA DE BS. AS.	ARGENTINA
------------	---------	--	--	-----------

País de elaboración: REINO UNIDO (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de origen: REINO UNIDO (REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE)

País de procedencia del producto: ESTADOS UNIDOS (ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA)

El presente Certificado tendrá una validez de 5 años a partir de la fecha del mismo.

Expediente Nº: 1-0047-2001-000480-22-4



LIMERES Manuel
Rodolfo
CUIL 20047031932

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

Productos Médicos
Av. Belgrano 1480
(C1093AAP), CABA

INAME
Av. Caseros 2161
(C1264AAD), CABA

INAL
Estados Unidos 25
(C1101AAA), CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671
(C1087AAI), CABA

Sede Central
Av. de Mayo 869
(C1084AAD), CABA