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

DISPOSICIÓN Nº **1048**

BUENOS AIRES, 08 FEB 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-15248-10-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A., solicita un nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada PREVENAR 13 / VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE, aprobado por Disposición autorizante Nº 1021/10 y Certificado Nº 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.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP., 401 NORTH MIDDLETOWN ROAD, PEARL RIVER, NUEVA YORK, ESTADOS UNIDOS, o en BAXTER PHARMACEUTICALS SOLUTIONS LLC, 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA, ESTADOS UNIDOS.

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 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. 43 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que el la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 WYETH S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) para la especialidad medicinal denominada PREVENAR 13 / VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE, en la forma farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE, la que será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario), en

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

DISPOSICIÓN Nº 1048

WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP., 401 NORTH MIDDLETOWN ROAD, PEARL RIVER, NUEVA YORK, ESTADOS UNIDOS, o en BAXTER PHARMACEUTICALS SOLUTIONS LLC, 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA, ESTADOS UNIDOS.

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 Nº 55.413 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; 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 1-47-0000-15248-10-4

DISPOSICION Nº: 1048

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

Ministerio de Salud
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 Nº 1048 a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.413, y de acuerdo a lo solicitado por WYETH S.A., 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: PREVENAR 13 / VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE

Forma Farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1021/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003498-09-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Acondicionador (acondicionamiento secundario): WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA, RODOVIA CASTELO BRANCO KM	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): ESTADOS UNIDOS Nuevo Establecimiento Acondicionador

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

32.5, ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL	Alternativo (acondicionamiento secundario): WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP., 401 NORTH MIDDLETOWN ROAD, PEARL RIVER, NUEVA YORK, ESTADOS UNIDOS, o en BAXTER PHARMACEUTICALS SOLUTIONS LLC, 927 SOUTH CURRY PIKE, BLOOMINGTON, INDIANA, 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 WYETH S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.413, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de 08 FEB 2011

Expediente Nº: 1-47-0000-15248-10-4

DISPOSICION Nº: 1048

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