



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

DISPOSICIÓN N° **0913**

BUENOS AIRES, 13 FEB 2012

VISTO el Expediente n°: 1-47-4202-11-8 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada SOMAVERT / PEGVISOMANT 10mg/FCO; AMPOLLA, 15MG/FCO; AMPOLLA, 20MG/FCO; AMPOLLA, INYECTABLE LIOFILIZADO, Certificado n° 51.889.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS LTD., sito en Pottery Road, Dun Loaghaire, Co. Dublin, Irlanda.

FRP



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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada SOMAVERT / PEGVISOMANT 10mg/FCO; AMPOLLA, 15MG/FCO; AMPOLLA, 20MG/FCO; AMPOLLA, INYECTABLE LIOFILIZADO, Certificado n°: 51.889 la que será alternativamente elaborada en PFIZER IRELAND

*J,*  
*JR*



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

**DISPOSICIÓN N° 0913**

*"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"*

PHARMACEUTICALS LTD. con planta sita en Pottery Road, Dun Laoghaire,  
Co. Dublin, Irlanda.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 51.889, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-4202-11-8

DISPOSICION N° **0913**

jr

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**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**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**0913**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 51.889, 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: SOMAVERT

Nombre/s Genérico/s: PEGVISOMANT 10MG/FCO; AMPOLLA, 15MG/FCO; AMPOLLA, 20MG/FCO, AMPOLLA.

Formas farmacéuticas: INYECTABLE LIOFILIZADO

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8311/04

Expediente trámite de autorización 1-47-11371-04-7

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	HOSPIRA INC sito en Mc. Pherson KS 67460, EEUU. ELABORACION COMPLETA. PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV sito en Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgica.	HOSPIRA INC sito en Mc. Pherson KS 67460, EEUU. ELABORACION COMPLETA. PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV sito en Rijksweg 12, B-2870 Puurs, Belgica. ELABORACION DE AMPOLLAS y DISOLVENTE

*TRP*



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	ELABORACION AMPOLLAS DISOLVENTE.	DE	alternativamente en PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS LTD, sito en Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda.
--	--	----	---

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 nº: 51.889 en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Expediente nº 1-47-4202-11-8

DISPOSICION Nº **0913**

jr

*RP*

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