



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

DISPOSICIÓN N°

1799

BUENOS AIRES, 24 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-011344-14-7 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 de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal Denominada PREVENAR 13/ VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA 13 VALENTE, forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE, autorizadas por el certificado N° 55.413.

Que lo solicitado se encuentra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

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 N° 6077/97.

Rg.



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

DISPOSICIÓN N° 1799

Que a fojas 817 a 820 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la autorización de elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PREVENAR 13/ VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA 13 VALENTE según lo consignado en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTICULO 2º- Acéptese el texto del Anexo de Autorización 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 6077/97.

Rg.



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

DISPOSICIÓN N°

1799

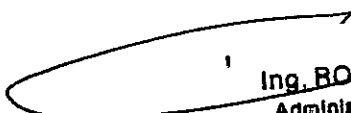
ARTÍCULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-011344-14-7

DISPOSICIÓN N°

1799

Pg.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **1799** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.413 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: PREVENAR 13/ VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA 13 VALENTE

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1021/10

Tramitado por expediente N° 1-47-3498-09-7

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO MODIFICADO
Elaborador Del producto farmacéutico- Acondicionamiento primario	Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corp., Pearl River, Nueva York, EE.UU. Baxter Pharmaceutical Solutions LLC., Bloomington, Indiana, EE.UU.	Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings Corp., Pearl River, Nueva York, EE.UU. Baxter Pharmaceutical Solutions LLC., Bloomington, Indiana, EE.UU. Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Grange Castle Business Park, Clondalkin Dublin 22 Irlanda.

Rg

RCA



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

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 Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **24 FEB 2015**.....

Expediente N° 1-47-011344-14-7

DISPOSICION N° **1799**

Rg


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

RCR