



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

DISPOSICIÓN N° 1021

BUENOS AIRES, 02 FEB. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 7130/15, el expediente N° 1-0047-0000-0014652-15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma PFIZER S.R.L., presenta la documentación correspondiente a la especialidad medicinal denominada TYGACIL / TIGECICLINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, TIGECICLINA 50 mg, para dar cumplimiento a lo establecido en el Artículo 7° de la Disposición N 7130/15.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, del Decreto N° 150/92 y Disposición ANMAT N° 7130/15.

Que a fojas 2 a 4 se presenta Declaración Jurada que se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 7130/15, con respecto a la concordancia entre la presentación de venta, la/s indicación/es, la dosis, intervalo de dosis y duración de tratamiento.

LR V



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

DISPOSICIÓN N° 1021

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 de fojas 60 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal TYGACIL / TIGECICLINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, TIGECICLINA 50 mg, las presentaciones de venta que se consideran aceptables según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

MR
CRV



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

DISPOSICIÓN N° 1021

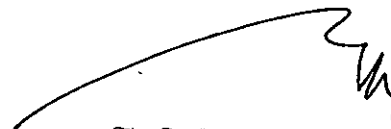
ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 52.757 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-014652-15-1

DISPOSICIÓN N° 1021

mb


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.


LQ V



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1021**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.757 y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: TYGACIL / TIGECICLINA, forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, TIGECICLINA 50 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0273/06 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-016086-05-7.

DATO A MODIFICAR	MODIFICACIÓN AUTORIZADA por Disp. N° 7130/15 (art. 7°).
Presentaciones: Adecuación Normativa 7130/15 (art. 7°).	Envases que contienen 10 FRASCOS - AMPOLLA.-----

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Handwritten signatures and initials: CA, V, and a large scribble.



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PFIZER
S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 52.757 en la Ciudad de
Buenos Aires, a los.....días, del mes de **02 FEB. 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-014652-15-1

DISPOSICIÓN Nº **1021**

mb

R. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

mt
La ✓