



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 1510

BUENOS AIRES, 14 FEB. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-011230-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ELIQUIS / APIXABAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, APIXABAN 2,5 mg - 5 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 4166/12 y Certificado N° 56.786.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA siendo dicha especialidad medicinal elaborada por BRISTOL-

*md*  
*R. J. M.* →



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

## DISPOSICIÓN N° 510

MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY, observándose su consumo en ESPAÑA Y REINO UNIDO países que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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 a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

*W*

*2  
DM*

*7*



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1510**

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ELIQUIS / APIXABAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, APIXABAN 2,5 mg - 5 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de BELGICA.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 56.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.786 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **1510**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011230-16-6

DISPOSICIÓN N°

**1510**

Jfs

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







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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **1510** ..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 56.786 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: ELIQUIS / APIXABAN, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, APIXABAN 2,5 mg - 5 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4166/12 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018046-11-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
País de procedencia	ITALIA.-	ITALIA - BELGICA.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 56.786 en la



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

Ciudad de Buenos Aires, a los .....días, del mes de  
..... **14 FEB. 2017** .....

Expediente Nº 1-0047-0000-011230-16-6

DISPOSICIÓN Nº

**1510**

Jfs

**Dr. ROBERTO LOBE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.