



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-111727946-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2019-111727946-APN-DGA#ANMAT 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 Acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada ELIQUIS / APIXABAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, APIXABAN 2,5 mg – 5 mg; aprobado por 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; y la Disposición N° 262/95.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., el nuevo Acondicionador primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada ELIQUIS / APIXABAN, Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, APIXABAN 2,5 mg – 5 mg; la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Pfizer Manufacturing Deutschland GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090, Freiburg, Alemania; manteniéndose el ya autorizado: Bristol-Myers Squibb SRL, Loc. Fontana del Ceraso, 03012 Anagni, Italia.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el Artículo anterior, a darse de baja el Elaborador (hasta granel y/o semielaborado) que se detalla a continuación: Bristol-Myers Squibb, Mount Vernon, Estados Unidos; manteniéndose el ya autorizado: Bristol-Myers Squibb Manufacturing Company, Road 3, Km 77.5 Humacao, Puerto Rico 00791, Estados Unidos.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.786 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-111727946-APN-DGA#ANMAT