



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 3964

BUENOS AIRES, 08 JUL 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-014379-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. , solicita un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada TYGACIL / TIGECICLINA, aprobado por Disposición autorizante N° 0273/06 y Certificado N° 52.757.

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

Que el producto procederá alternativamente de ITALIA, y será elaborado alternativamente en PATHEON ITALIA S.P.A, VIALE G.B., STUCCHI, 110, 20052-MONZA (M I), ITALIA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país 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.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3364

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 consta a fs. 63 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma WYETH S.A., a cambiar en forma alternativa el país de elaboración para la especialidad medicinal denominada TYGACIL / TIGECICLINA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE 50 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA, y será elaborada alternativamente en PATHEON ITALIA S.P.A, VIALE G.B., STUCCHI, 110, 20052-



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

DISPOSICIÓN N° 3964

MONZA (M I), ITALIA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 11.

ARTICULO 3°.- Acéptase 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° 52.757 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-014379-09-4

DISPOSICION N°:

3964

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3964**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.757, y de acuerdo a lo solicitado por WYETH S.A., 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 / Genérico: TYGACIL / TIGECICLINA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0273/06

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-016086-05-7

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: WYETH PARENTERALS DIVISION OF WYETH HOLDING CORPORATION, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS	Nuevo Establecimiento Elaborador alternativo: PATHEON ITALIA S.P.A. VIALE G.B. STUCCHI, 110, 20052- MONZA (MI), ITALIA



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

“2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo”

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 WYETH S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.757, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **08 JUL 2010**

Expediente N°: 1-0047-0000-014379-09-4

[Handwritten signatures and initials]

3364

[Handwritten signature]
DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.