



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4769

BUENOS AIRES, 11 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009569-11-9 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 la nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal PREVENAR 13 / PROTEINA DIFTERICA CRM 197 – SEROTIPO 1 – SEROTIPO 3 – SEROTIPO 4 – SEROTIPO 5 – SEROTIPO 6A – SEROTIPO 7F – SEROTIPO 9V – SEROTIPO 14 – SEROTIPO 18C – SEROTIPO 19A – SEROTIPO 19F – SEROTIPO 23F – SEROTIPO 6B, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, PROTEINA DIFTERICA CRM 197: 32µgr – SEROTIPO 1: 2.2 µgr – SEROTIPO 3: 2.2µgr – SEROTIPO 4: 2.2µgr – SEROTIPO 5: 2.2µgr – SEROTIPO 6A: 2.2µgr – SEROTIPO 7F: 2.2µgr – SEROTIPO 9V: 2.2µgr – SEROTIPO 14: 2.2µgr – SEROTIPO 18C: 2.2µgr – SEROTIPO 19A: 2.2µgr – SEROTIPO 19F: 2.2µgr – SEROTIPO 23F: 2.2µgr – SEROTIPO 6B: 4.4µgr; aprobado por Disposición autorizante N° 1021/10 y Certificado N° 55.413.

m



DISPOSICIÓN N° 4769

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para la nueva presentación de venta.

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 a fojas 69 y 70 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma WYETH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PREVENAR 13 / PROTEINA DIFTERICA CRM 197 – SEROTIPO 1 – SEROTIPO 3 – SEROTIPO 4 – SEROTIPO 5 – SEROTIPO 6A – SEROTIPO 7F – SEROTIPO 9V – SEROTIPO 14 – SEROTIPO



DISPOSICIÓN N° **4769**

"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

18C – SEROTIPO 19A – SEROTIPO 19F – SEROTIPO 23F – SEROTIPO 6B, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

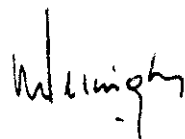
ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.413 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Regístrese; 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° 1-0047-0000-009569-11-9

DISPOSICION N° **4769**

js


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.





"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4769**a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.413, y de acuerdo a lo solicitado por WYETH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: PREVENAR 13 / PROTEINA DIFTERICA CRM 197 – SEROTIPO 1 – SEROTIPO 3 – SEROTIPO 4 – SEROTIPO 5 – SEROTIPO 6A – SEROTIPO 7F – SEROTIPO 9V – SEROTIPO 14 – SEROTIPO 18C – SEROTIPO 19A – SEROTIPO 19F – SEROTIPO 23F – SEROTIPO 6B, Forma farmacéutica y concentración: SUSPENSION INYECTABLE, PROTEINA DIFTERICA CRM 197: 32µgr – SEROTIPO 1: 2.2 µgr – SEROTIPO 3: 2.2µgr – SEROTIPO 4: 2.2µgr – SEROTIPO 5: 2.2µgr – SEROTIPO 6A: 2.2µgr – SEROTIPO 7F: 2.2µgr – SEROTIPO 9V: 2.2µgr – SEROTIPO 14: 2.2µgr – SEROTIPO 18C: 2.2µgr – SEROTIPO 19A: 2.2µgr – SEROTIPO 19F: 2.2µgr – SEROTIPO 23F: 2.2µgr – SEROTIPO 6B: 4.4µgr.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1021/10.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003498-09-7.-

AM



"2011 – Año del Trabajo Decente, la Salud y la Seguridad de los trabajadores"

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

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: 1 jeringa prellenada con dosis de 0.5ml y aguja hipodérmica.----- ----- ----- ----- ----- -----	Envases conteniendo: 1 jeringa prellenada con dosis de 0.5ml y aguja hipodérmica.----- 10 jeringas prellenadas con dosis de 0.5ml y agujas hipodérmicas.----- 10 jeringas prellenadas con dosis de 0.5ml y sin agujas hipodérmicas.-----

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 Nº 55.413 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de11 JUL 2011..... de 2011.

Expediente Nº1-0047-0000-009569-11-9

DISPOSICION Nº **4769**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

js