



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8597

BUENOS AIRES,

26 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013860-16-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT);  
y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la reinscripción del Certificado N° 57.848, correspondiente al producto IBRANCE / PALBOCICLIB, forma farmacéutica: cápsula dura, el que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM).

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que según el informe de la Comisión de Registro de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales, obrante a fojas 84, el producto puede reinscribirse por el término de CINCO (5) AÑOS.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

*[Handwritten signature]*  
57  
#



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8597

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscribese el Certificado de inscripción en el REM bajo el N° 57.848, correspondiente al producto denominado IBRANCE / PALBOCICLIB, forma farmacéutica: cápsula dura, cuyo titular es la firma PFIZER S.R.L. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir del 14 de diciembre de 2016.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase a través de la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado versionado N° 57.848, consignando lo autorizado por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;

H



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8597

gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,  
archívese.

els

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-013860-16-5

DISPOSICIÓN N°

8597

sc

SC

Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.