



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8793

BUENOS AIRES, 27 JUL. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006285-17-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica - (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social del establecimiento WYETH MEDICA IRELAND, que en lo sucesivo se denominará PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, el cual se desempeña como elaborador del producto ENBREL / ETANERCEPT, forma farmacéutica solución inyectable en jeringa prellenada, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 48.001.

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

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.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICION N°

8793

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Tómase conocimiento del cambio de razón social del establecimiento WYETH MEDICA IRELAND, que en lo sucesivo se denominará PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, el cual se desempeña como elaborador del producto ENBREL / ETANERCEPT, forma farmacéutica solución inyectable en jeringa prellenada, inscripto en el REM bajo el Certificado N° 48.001, titularidad ejercida por la firma PFIZER S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 48.001, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

cc
ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006285-17-9

DISPOSICIÓN N°

8793

mhss

[Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.