



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

DISPOSICIÓN Nº

6255

BUENOS AIRES, **09 JUN. 2017**

VISTO el Expediente Nº 1-47-14110-15-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 2611/17 de la Especialidad Medicinal denominada ENBREL 25 / ETANERCEPT, autorizada por Certificado Nº 48.001.

Que los equívocos detectados son productos de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o.1991)

Que a fojas 326 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN Nº

6255

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el apartado identificado como FORMA FARMACEUTICA de la Disposición ANMAT Nº 2611/17, para la especialidad medicinal denominada ENBREL 25 / ETANERCEPT, propiedad de la firma PFIZER S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.001 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-14110-15-9

DISPOSICIÓN Nº
mdg

6255



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° **6255** a los efectos de su anexo en el certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.001 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ENBREL 25 / ETANERCEPT

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3207/99.

Tramitado por expediente N° 1-47-3682-99-6.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FORMA FARMACEUTICA	SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA (DISPOSICION N° 2611/17)	POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización N° 48.001 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de..... **09 JUN. 2017**

EXPEDIENTE N° 1-47-14110-15-9

DISPOSICION N°

6255

Dr. ROBERTO LEDE
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Handwritten initials

Handwritten number 9

Handwritten signature