



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1717

BUENOS AIRES, 04 MAR 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21028-09-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SRL, solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada ZELDOX / ZIPRASIDONA, aprobada por Disposición autorizante N° 1315/01 y Certificado N° 49.538.

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 habrá de elaborarse alternativamente en PHARMACIA & UPJOHN, 7000 PORTAGE ROAD KALAMAZOO, MI 49001, ESTADOS UNIDOS.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1717

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. 76 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 1º.- Autorízase a la firma PFIZER SRL, a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada ZELDOX / ZIPRASIDONA, en la forma farmacéutica y concentración: POLVO INYECTABLE PARA RECONSTITUIR 20 mg / ml, la que habrá de elaborarse alternativamente en PHARMACIA & UPJOHN, 7000 PORTAGE ROAD KALAMAZOO, MI 49001, ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1717

formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 49.538 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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° 1-47-0000-21028-09-4

DISPOSICION N°: **1717**

W
ME
JLW

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



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
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 Nº **1717** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 49.538, y de acuerdo a lo solicitado PFIZER SRL, 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: ZELDOX / ZIPRASIDONA

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO INYECTABLE PARA RECONSTITUIR
20 mg / ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1315/01

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-010628-00-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: HEINRICH MACK NACHF GMBH & CO. KG - ALEMANIA / BEN VENUE LABORATORIES INC - ESTADOS UNIDOS	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: PHARMACIA & UPJOHN, 7000 PORTAGE ROAD KALAMAZOO, MI 49001, ESTADOS UNIDOS

me
2011



Ministerio de Salud "2011-Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

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 PFIZER SRL, titular del Certificado de Autorización N° 49.538, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de 04 MAR 2011 de

Expediente N°: 1-47-0000-21028-09-4

DISPOSICION N°: **1717**

[Handwritten signatures]

[Handwritten signature]

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