



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1377

BUENOS AIRES, 01 MAR 2013

VISTO el Expediente n°: 1-47-16489-12-7 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 autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ALDACTONE EP / EPLERENONA, CONCENTRACION 25mg y 50mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n° 52.612.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en PFIZER S.R.L., sito en Carlos Berg 3669 de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración completa).



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° **1377**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

5.
Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada ALDACTONE EP / EPLERENONA, CONCENTRACION 25mg y 50mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado n°: 52.612 la que será

U
f



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

DISPOSICIÓN N° 1377

alternativamente elaborada en PFIZER S.R.L., sito en Carlos Berg 3669, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración completa).

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 52.612, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-16489-12-7

DISPOSICION N°

1377

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

jr



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**1377**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 52.612, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., 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: ALDACTONE EP

Nombre/s Genérico/s: EPLERENONA 25mg y 50mg.

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 6833/05

Expediente trámite de autorización 1-47-17722-05-1

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	PFIZER PHARAMCEUTICALS LLC. sito en 99 Jardines Street - Caguas, Puerto Rico, Estados Unidos (elaboración completa).	PFIZER PHARAMCEUTICALS LLC. sito en 99 Jardines Street - Caguas, Puerto Rico, Estados Unidos (elaboración completa). PFIZER S.R.L. sito en Carlos Berg 3669, de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires (elaboración completa).

U

4



"2013- AÑO DEL BICENTENARIO DE LA ASAMBLEA GENERAL CONSTITUYENTE DE 1813"

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

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 PFIZER S.R.L.; Titular del Certificado de Autorización nº: 52.612, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 01 MAR 2013

Expediente nº 1-47-16489-12-7

DISPOSICION Nº **1377**

jr

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