



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

DISPOSICIÓN N° 2156

BUENOS AIRES, 04 MAR 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000549-15-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PREVENAR 13/ VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 1021/2010, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



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

DISPOSICIÓN N° 2156

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PREVENAR 13/ VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE; forma/s farmacéutica/s SUSPENSIÓN INYECTABLE; Certificado N° 55413, la que será elaborada en SINERGIUM BIOTECH S.A. sito en Ruta 9 Km 38.7, Garin, Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.



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

DISPOSICIÓN N°

2156

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000549-15-6

DISPOSICION N° 2156

mpp

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