



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

DISPOSICIÓN N° 2598

BUENOS AIRES, 16 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-15024-16-0 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 autorización de nuevo elaborador alternativo para la etapa de llenado exclusivamente para la Especialidad Medicinal denominada ENBREL 25 mg / ETANERCEPT, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA, aprobado por Disposición autorizante N° 3207/99 y Certificado N° 48.001.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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.

J. J. J.



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

DISPOSICIÓN N°

2598

Que a fojas 275 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la etapa de llenado exclusivamente para la Especialidad Medicinal denominada ENBREL 25 mg / ETANERCEPT, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA, aprobado por Disposición autorizante N° 3207/99 y Certificado N° 48.001, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse el Certificado N° 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

Handwritten signature and mark



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

DISPOSICIÓN N° 2598

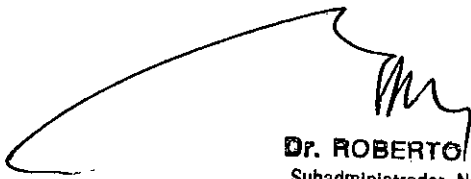
y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15024-16-0

DISPOSICIÓN N°

mdg

2598


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





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), autorizó mediante Disposición **2598** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.001 y de acuerdo a lo solicitado por la PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ENBREL 25 mg / ETANERCEPT

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA

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
ELABORADOR ALTERNATIVO	ESTABLECIMIENTO DE LLENADO DE LAS JERINGAS PRELLENADAS: -VETTER PHARMA, SCHUETZENSTRASSE 87- RAVENSBURG, ALEMANIA.	ESTABLECIMIENTO DE LLENADO DE LAS JERINGAS PRELLENADAS: -VETTER PHARMA, SCHUETZENSTRASSE 87- RAVENSBURG, ALEMANIA. -PFIZER MANUFACTUREING BELGIUM NV, RIJKSWEG 12, PUURS, B-2870, BELGICA.

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

[Handwritten signature and initials]



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

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.....
16 MAR. 2017

EXPEDIENTE N° 1-47-15024-16-0

DISPOSICION N°

2598

Handwritten signature

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