



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

DISPOSICIÓN Nº 2617

BUENOS AIRES, 16 MAR 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 autorización de nuevo elaborador alternativo para la etapa de formulación y llenado exclusivamente para la Especialidad Medicinal denominada ENBREL 25 mg / ETANERCEPT, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA, aprobado por Disposición autorizante Nº 3207/99 y Certificado Nº 48.001.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.



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

DISPOSICIÓN N°

2617

Que a fojas 309 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 formulación y 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]
9

1



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

DISPOSICIÓN N°

26119

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

EXPEDIENTE N° 1-47-14110-15-9

DISPOSICIÓN N°

mdg

26119

DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

Juan
J



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 N° **261** 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	-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH ET CO. KG. BIRKENDORFER STRASSE 65, 88397 BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA.	-BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH ET CO. KG. BIRKENDORFER STRASSE 65, 88397 BIBERACH AN DER RISS, ALEMANIA. -PFIZER MANUFACTUREING BELGIUM NV, RIJKSWEG 12, PUURS, B-2870, BELGICA.

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



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° 1-47-14110-15-9

DISPOSICION N°

2611

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