



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-006840-18-7

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006840-18-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el cambio de condición de conservación y el nuevo período de vida útil (sólo para Blíster de PVC/PCTFE/PVC/ALUMINIO) para la Especialidad Medicinal IBRANCE / PALBOCICLIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PALBOCICLIB 75 mg – 100 mg – 125 mg; aprobado por Certificado N° 57.848.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

**DISPONE:**

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBRANCE / PALBOCICLIB Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PALBOCICLIB 75 mg – 100 mg – 125 mg; a cambiar (solo para Blíster de PVC/PCTFE/PVC/ALUMINIO) el período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses para su presentación en Blíster exclusivamente, y su condición de conservación: Conservar a temperatura no superior de 30°C para su presentación en Blíster exclusivamente.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.848, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-006840-18-7