



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2493

BUENOS AIRES, 14 MAY 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-196/10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A. 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 / PROTEINA DIFTERICA CRM 197 32 mcg, SEROTIPO 1 2,2 mcg, SEROTIPO 3 2,2 mcg, SEROTIPO 4 2,2 mcg, SEROTIPO 5 2,2 mcg, SEROTIPO 6A 2,2 mcg, SEROTIPO 7F 2,2 mcg, SEROTIPO 9V 2,2 mcg, SEROTIPO 14 2,2 mcg, SEROTIPO 18C 2,2 mcg, SEROTIPO 19A 2,2 mcg, SEROTIPO 19F 2,2 mcg, SEROTIPO 23F 2,2 mcg, SEROTIPO 6B 4,4 mcg; forma/s farmacéutica/s: SUSPENSION INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 1021/10, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina.

*uo*  
*H* <sup>RP</sup>



# Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

2 4 9 31

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

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 Nos. 1490/92 y 425/10

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma WYETH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: PREVENAR 13; nombre/s genérico/s: PROTEINA DIFTERICA CRM 197 32 mcg, SEROTIPO 1 2,2 mcg, SEROTIPO 3 2,2 mcg, SEROTIPO 4 2,2 mcg, SEROTIPO 5 2,2 mcg, SEROTIPO 6A 2,2 mcg, SEROTIPO 7F 2,2 mcg, SEROTIPO 9V 2,2 mcg, SEROTIPO 14 2,2 mcg, SEROTIPO 18C 2,2 mcg, SEROTIPO 19A 2,2 mcg, SEROTIPO 19F 2,2 mcg, SEROTIPO 23F 2,2 mcg, SEROTIPO 6B 4,4 mcg; forma/s farmacéutica/s:

*Mc*

*H. R.*



# Ministerio de Salud

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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 2493

SUSPENSION INYECTABLE; Certificado N° 55.413, la que será importada desde ESTADOS UNIDOS a la República Argentina por la firma WYETH S.A. y Acondicionada en BRASIL.

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

Expediente n° 1-47-1110-196/10-7

DISPOSICION N°

gs

RF

2493

DR. CARLOS CHIALE  
INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.