DISPOSICIÓN Nº 2991

BUENOS AIRES, 20 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-22212-12-5 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 un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada SOMAVERT / PEGVISOMANT, aprobado por Disposición autorizante Nº 8311/04 y Certificado Nº 51.889.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, RIJKSWEG 12, B 2870 PUURS, BELGICA, observándose su consumo en REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

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

Que consta a fs. 141 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada SOMAVERT / PEGVISOMANT, en la forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, 10 mg, 15 mg, 20 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de BELGICA, y será elaborada alternativamente en PFIZER

DISPOSICIÓN N° 2991

MANUFACTURING BELGIUM NV, RIJKSWEG 12, B 2870 PUURS, BELGICA, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 74.

ARTICULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 51.889 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.

Expediente Nº 1-0047-22212-12-5

DISPOSICION Nº: 2991

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº 2991, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.889, y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: SOMAVERT / PEGVISOMANT

Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, 10 mg, 15 mg, 20 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 8311/04

Tramitado por expediente Nº 1-0047-22212-12-5

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: 1- HOSPIRA INC, MC PHERSON KS 67460, ESTADOS UNIDOS (ELABORACIÓN COMPLETA); 2- AMGEN TECHNOLOGY IRELAND,	Nuevo País de Origen Alternativo: BELGICA Establecimiento Elaborador Alternativo: PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV,

POTTERY ROAD, DUN LAOGHAIRE, CO. DUBLIN, IRLANDA (ELABORACIÓN COMPLETA); 3- PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, RIJKSWEG 12, B-2870 PUURS, BELGICA (ELABORACIÓN DE AMPOLLAS DE DISOLVENTE)	RIJKSWEG 12, B 2870 PUURS, BELGICA

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.889, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....20 MAY 2013.....de .....

Expediente Nº: 1-0047-22212-12-5

DISPOSICION Nº: **2991**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.