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

"2014 – Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 3181

BUENOS AIRES, 19 MAY 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-012627-13-1 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 elaborador alternativo (nuevo lugar de elaboración en su etapa de acondicionador secundario) y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada XALKORI / CRIZOTINIB Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CRIZOTINIB 200 mg - 250 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 1836/12 y Certificado N° 56.664.

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

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH,

Mooswaldallee 1, Freiburg 79090, Alemania, observándose su consumo en PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS, 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 a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fojas 107 y 108 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., un nuevo elaborador alternativo (nuevo lugar de elaboración en su etapa de acondicionador secundario) y nuevo país de procedencia alternativo de la Especialidad Medicinal denominada XALKORI / CRIZOTINIB Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CRIZOTINIB 200 mg – 250 mg; la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA y será elaborada alternativamente en PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg 79090, Alemania, 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 fojas 46.

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56.664 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y

DISPOSICIÓN Nº 3181

Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-012627-13-1

DISPOSICIÓN Nº 3181

js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº .....3181..... a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal Nº 56.664 y de acuerdo a lo solicitado por PFIZER S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: XALKORI / CRIZOTINIB Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS, CRIZOTINIB 200 mg – 250 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1836/12 y tramitado por expediente Nº 1-47-0000-000496-12-0.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador en la etapa de acondicionamiento secundario: PFIZER PHARMACEUTICALS LLC, KM 1.9 Road 689, Vega Baja, PUERTO RICO.------	Nuevo elaborador en la etapa de acondicionamiento secundario: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, Mooswaldallee 1, Freiburg 79090, ALEMANIA.----------
País de procedencia	PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS.----------	ALEMANIA.----------

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PFIZER S.R.L., titular del Certificado de Autorización Nº 56.664 en la Ciudad de Buenos Aires, a los 19 MAY 2014 días, del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-012627-13-1

DISPOSICIÓN Nº 3181

Js

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.