



*Ministerio de Salud*  
*Secretaría de Políticas,*  
*Regulación e Institutos*  
*A.N.M.A.7.*

**DISPOSICIÓN N° 6439**

BUENOS AIRES, 07 NOV 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-015731-12-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS LTD, sita en POTTERY B ROAD - DUN LAOGHAIRE- Co. DUBLIN - IRLANDA, que en lo sucesivo se denomina AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, manteniendo el domicilio citado, en su carácter de elaboradora de las Especialidades Medicinales "SOMAVERT / PEGVISOMANT" (POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE SUBCUTÁNEA), inscrita bajo el Certificado N° 51.889 y "VFEND / VORICONAZOL" (POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE), cuyas titularidades detenta la firma PFIZER S.R.L.

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

*ML*



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

**DISPOSICIÓN N° 6439**

Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS LTD, sita en POTTERY B ROAD – DUN LAOGHAIRE- Co. DUBLIN - IRLANDA, que en lo sucesivo se denomina AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, manteniendo el domicilio citado, en su carácter de elaboradora de las Especialidades Medicinales “SOMAVERT / PEGVISOMANT” (POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE SUBCUTÁNEA), inscripta bajo el Certificado N° 51.889 y



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

**DISPOSICIÓN N° 6 4 3 9**

“VFEND / VORICONAZOL” (POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE), cuyas titularidades detenta la firma PFIZER S.R.L.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los textos de los Anexos de Autorización de Modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente Disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros. 51.889 y 51.137, respectivamente en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación de los Anexos de modificaciones a los certificados originales; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-015731-12-5

DISPOSICIÓN N° **6 4 3 9**

CC

**Dr. OTTO A. ORSINGER**  
**SUB-INTERVENTOR**  
**A.N.M.A.T.**



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.*

### ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6439**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.889 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s: SOMAVERT / PEGVISOMANT INYECTABLE  
Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE SUBCUTÁNEA

5.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8311/04

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-011371-04-7

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Razón Social Elaborador	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS LTD, sita en POTTERY B ROAD	AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, sita en POTTERY B ROAD - DUN LAOGHAIRE-

*Mm*



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

	- DUN LAOGHAIRE- Co. DUBLIN - IRLANDA	Co. DUBLIN - IRLANDA
--	--	----------------------

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 la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.889, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... 07 NOV 2012 .....

Expediente Nº 1-47-0000-015731-12-5

DISPOSICIÓN Nº: **6 4 3 9**

CC

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



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

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6439**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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/s: VFEND / VORICONAZOL

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE

8.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5743/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009551-03-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Cambio Razón Social Elaborador	PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS LTD, sita en POTTERY B ROAD - DUN LAOGHAIRE- Co.	AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, sita en POTTERY B ROAD - DUN LAOGHAIRE- Co. DUBLIN - IRLANDA



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

	DUBLIN - IRLANDA	
--	------------------	--

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 la firma PFIZER S.R.L., Titular del Certificado de Autorización Nº 51.137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....D.7. NOV 2012.....

Expediente Nº 1-47-0000-015731-12-5

DISPOSICIÓN Nº: **6439**

CC

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