



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **6691**

BUENOS AIRES, **04 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-23588-12-1 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 el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal ENBREL / ETANERCEPT Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ETANERCEPT 25 mg/0,5 ml - 50 mg/1,0 ml; aprobado por Disposición autorizante Nº 3207/99 y Certificado Nº 48.001.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición Nº 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de nuevo período de vida útil.

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.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº

669 1

Que a fojas 207 obra el informe técnico favorable del Departamento de Evaluación Farmacotécnico.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENBREL / ETANERCEPT Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ETANERCEPT 25 mg/0,5 ml - 50 mg/1,0 ml; a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 48.001 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

DISPOSICIÓN Nº **669 1**

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

Expediente Nº 1-0047-0000-023588-12-1

DISPOSICION Nº **669 1**

js

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
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 N° **6691**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 48.001 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: ENBREL / ETANERCEPT Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ETANERCEPT 25 mg/0,5 ml – 50 mg/1,0 ml.-

S

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3207/99 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003682-99-6.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo período de vida útil.		24 (veinticuatro) meses.-	30 (treinta) meses.-

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



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a PFIZER
S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 48.001 en la Ciudad de
Buenos Aires, a los **04 NOV 2013** días, del mes de

.....

Expediente N° 1-0047-0000-023588-12-1

DISPOSICION N° **6691**

js


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