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

DISPOSICIÓN N 6880

BUENOS AIRES, 06 OCT 2011

VISTO el Expediente nº 1-47-6555-11-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada LYRICA, PREGABALINA, CONCENTRACION 25MG, 50MG, 75MG, 100MG, 150MG, 200MG y 300MG, CAPSULAS, Certificado nº 52.012.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en PFIZER S.R.L., sito en Virrey Loreto 2477, Carlos Berg 3628/38/40/42, 3635/69/71, Ferré

2286, 2340/42/50 y Rivera Indarte 3718/24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada LYRICA / PREGABALINA 25MG, 50MG, 75MG, 100MG, 150MG, 200MG y 300mg,

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

CAPSULAS, Certificado nº 52.012 la que será alternativamente elaborada en PFIZER S.R.L. sito en Virrey Loreto 2477, Carlos Berg 3628/38/40/42, 3635/69/71, Ferre 2286, 2340/42/50 y Rivera Indarte 3718/24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 52.012, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-6555-11-0

DISPOSICION Nº 6880

jr

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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....6880....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 52.012, 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: LYRICA

Nombre/s Genérico/s: PREGABALINA 25MG, 50MG, 75MG, 100MG, 150MG, 200MG y 300MG.

Formas farmacéutica: Cápsulas

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 0948/05

Expediente trámite de autorización 1-47-18546-04-7

DATO CARACTERISTI-CO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	PFIZER GmbH sito en (Freiburg, Alemania)	PFIZER GmbH sito en (Freiburg, Alemania) y alternativamente en PFIZER S.R.L. sito en Virrey Loreto 2477, Carlos Berg 3628/34/40/42, 3635/69/71, Ferré 2286, 2340/42/50 y Rivera Indarte 3718/24. Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

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

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: 52.012, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Expediente nº 1-47-6555-11-0

DISPOSICION Nº **6880**

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

jr