



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5983

15 OCT 2012

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11980-12-1 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 un nuevo país de origen alternativo (exclusivamente para el granel de comprimidos) de la especialidad medicinal denominada VFEND / VORICONAZOL, aprobado por Disposición autorizante N° 5743/03 y Certificado N° 51.137.

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 ALEMANIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente (exclusivamente para el granel de comprimidos) en PFIZER ITALIA SRL, LOCALITA MARINO DEL TRONTO, 63100, ASCOLI PICENO, ITALIA, observándose su consumo en SUIZA, 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.

[Firma manuscrita]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5983

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

Que consta a fs. 124 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 8° 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 (exclusivamente para el granel de comprimidos) de la especialidad medicinal denominada VFEND / VORICONAZOL, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg - 200 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ALEMANIA, y será elaborada alternativamente (exclusivamente para el granel de comprimidos) en PFIZER

OW *M*



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 5983

ITALIA SRL, LOCALITA MARINO DEL TRONTO, 63100, ASCOLI PICENO, ITALIA,
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. 52.

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 N° 51.137 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese, 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 N° 1-47-0000-11980-12-1

DISPOSICION N°: **5983**

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.

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5983**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.137, 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: VFEND / VORICONAZOL

Forma Farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 50 mg - 200 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5743/03

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

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND, ILLERTISSEN, ALEMANIA	Nuevo País de Origen Alternativo (exclusivamente para el granel de comprimidos): ITALIA Establecimiento Elaborador Alternativo (exclusivamente para el granel de comprimidos):

S.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	PFIZER ITALIA SRL, LOCALITA MARINO DEL TRONTO, 63100, ASCOLI PICENO, ITALIA
--	---

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 N° 51.137, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
15 OCT 2012

Expediente N°: 1-47-0000-11980-12-1

DISPOSICION N°: **5983**

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