



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

DISPOSICIÓN Nº **6273**

BUENOS AIRES, **26 OCT 2012**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-015593-11-7 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 la Fusión por Absorción de la firma WYETH S.A. (Sociedad Absorbida) por la firma PFIZER S.R.L. (Sociedad Absorbente), titular de las Especialidades Medicinales detalladas en los Anexo I y Productos Cosméticos mencionados en el Anexo II.

5
Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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.

JMF



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

DISPOSICIÓN N° **6273**

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 MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Tómesese conocimiento de la Fusión por Absorción de la firma WYETH S.A. (Sociedad Absorbida) por la firma PFIZER S.R.L. (Sociedad Absorbente), titular de las Especialidades Medicinales detalladas en los Anexo I y Anexo II de Autorización de Modificaciones y los Productos Cosméticos mencionados en el Anexo III.

ARTICULO 2º.-. Cancélese el Certificado de Habilitación de Establecimiento otorgado a favor de la firma WYETH S.A. (Sociedad Absorbida), el que deberá ser presentado en el término de TREINTA (30) días ante el Departamento de Registro acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N°

6 2 7 3

ARTICULO 3°.- Límitese la Dirección Técnica de la firma WYETH S.A. (Sociedad Absorbida) ejercida por la Farmacéutica VERÓNICA PAULA SIMUNIC (M. N. N° 19178).

ARTICULO 4°.- La Dirección Técnica de la firma PFIZER S.R.L. continuará siendo ejercida por la Farmacéutica SANDRA BEATRIZ MAZA (M. N. N° 11278).

ARTICULO 5°.- Designese Co- Director Técnico de la firma PFIZER S.R.L. al Farmacéutico RUBÉN MARCELO TRAINO (Matricula Nacional N° 12.163) conjuntamente con la Farmacéutica VERÓNICA PAULA SIMUNIC (M. N. N° 19178).

ARTICULO 6°.- Extiéndase el Certificado de Habilitación de Establecimiento a la firma PFIZER S.R.L. en los mismos términos que el otorgado a la firma WYETH S.A., por Disposición ANMAT N° 7.421/10.

ARTICULO 7°.- La presente Disposición ANMAT es constancia suficiente de la Fusión por Absorción del titular de los productos cosméticos admitidos que son mencionados en el Anexo II de la presente Disposición.

ARTICULO 8°.- Practíquense las atestaciones correspondientes en los Certificados de Especialidades Medicinales detallados en el Anexo I, cuando los mismos se presenten acompañados de la copia autenticada de la presente Disposición.

JMK



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

DISPOSICIÓN Nº **6273**

ARTICULO 9º.- Regístrese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-015593-11-7

DISPOSICIÓN Nº:

CC

6273

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.

5273

ANEXO I

ESPECIALIDADES MEDICINALES

Certificado	Nombre comercial	Ppio. Activo
38994	Advil	Ibuprofeno
44253	Advil / Advil Niños	Ibuprofeno
44289	Anbesol	Benzocaína
20256	Artane	Clorhidrato de trihexifenidilo
23854	Autrinic compuesto	Fumarato ferroso/ ácido ascórbico/ vitamina B12/ ácido fólico/ factor intrínseco
17786	Benzetacil L.A.	Penicilina G Benzatina
46131	Caltrate 600 + D	Carbonato de calcio / Vit D
46066	Centrum Silver	Multivitamínico / multimineral
46066	Centrum	Multivitamínico / multimineral
45260	Chapstick	Vaselina / Alcanfor / Mentol / Fenol
41538	Climaderm	17 β Estradiol
41538	Climaderm 7 Días	17 β Estradiol
20247	Diamox	Acetazolamida

5

me



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

6273

Certificado	Nombre comercial	Ppio. Activo
25560	Dristan compuesto	Aspirina / Cafeína / Clorfeniramina / Vit C
25560	Dristancito	Aspirina / Tartrato de Fenindamina
36078	Dristan descongestivo	Paracetamol / Fenilefrina
42257	Dristan R nasal	Oximetazolina
44514	Efexor	Venlafaxina
44514	Efexor XR	Venlafaxina
45551	Fibercon	Policarbofilo Cálcico
45941	Harmonet	Gestodeno / etinilestradiol
40923	Ibudristan	Ibuprofeno / Pseudoefedrina
22655	Infrarub	Glicolmonosalicilato /Nicotinato de Metilo /Clorhidrato de Histamina /Oleoresina de capsico
33179	Isordil 5 mg Tabletas Sublingual	Dinitrato de isosorbida
23572	Ledercort	Acetonida de triamcinolona

5

[Handwritten signature]



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

6273

Certificado	Nombre comercial	Ppio. Activo
26861	Ledercort Acetonida crema con Neomicina	Acetonida de Triamcinolona / sulfato de Neomicina
30512	Ledercort con Neomicina	Acetonida de triamcinolona / sulfato de neomicina
32695	Ledercort D	Acetonida de Triamcinolona
46847	Materna	Vitamina A / Vitamina D3 / Vitamina E / Vitamina C / Ácido Fólico / Vitamina B1 / Vitamina B2 / Vitamina B6 / Niacinamida / Vitamina B12 / Biotina / Ácido Pantoténico / Calcio / Iodo / Hierro / Magnesio / Cobre / Cinc / Cromo / Molibdeno / Manganeso
43631	Minocin C.R.	Minociclina
35140	Nordette	levonorgestrel / etinilestradiol
25836	Premarin CD	estrógenos conjugados USP

S.



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

6273

10

Certificado	Nombre comercial	Ppio. Activo
25836	Premelle Cíclico	estrógenos conjugados USP / estrógenos conjugados USP + acetato de medroxiprogesterona
25836	Premarin Crema Vaginal	estrógenos conjugados
46440	Premelle Continuo	estrógenos conjugados USP / acetato de medroxiprogesterona
46440	Premelle Cíclico	estrógenos conjugados USP / estrógenos conjugados USP + acetato de medroxiprogesterona
45132	Protegra Antioxid	Vitamina E / Betacaroteno / Vitamina C / Oxido de Zinc / Oxido de Cobre anhidro / Selenio / Sulfato de Manganeso monohidrato
41463	Robitussin	Guaifenesin
42376	Robitussin Mentol	Mentol
42376	Robitussin (R) mentol	Mentol



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

6273

Certificado	Nombre comercial	Ppio. Activo
42376	Robitussin centro líquido	Mentol
22898	Sperti Preparación H	Aceite de hígado de tiburón / Factor Respiratorio de la Piel
34277	Stresstabs 600	Vitamina C / Vitamina B1 / Vitamina B2 / Vitamina B6 / Vitamina B12 / Vitamina E / Pantotenato de Calcio / Nicotinamida
38928	Stresstabs 600 con hierro	Hierro (fumarato ferroso) / Ácido Fólico / Vitamina B1 / Vitamina B2 / Vitamina B6 / Vitamina B12 / Vitamina E / Nicotinamida / Pantotenato de Calcio / Vitamina C
43016	Stresstabs 600 con Zinc	Vitamina E / Vitamina C / Vitamina B1 / Vitamina B2 / Vitamina B6 / Vitamina B12 / Ácido Fólico / Ácido Pantoténico / Cobre / Zinc / Niacinamida

ML



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

6273

Certificado	Nombre comercial	Ppio. Activo
42027	Tazonam EDTA	Piperaciclina sódica / Tazobactam sódico
31247	Thio-Tepa Parenteral Lederle	Tiotepa
34048	Trapax	Lorazepam
34048	Trapax Expidet	Lorazepam
37522	Trapax	Lorazepam
48603	Benefix	Factor humano IX recombinante
46896	Caltrate D Plus	Calcio (como carbonato)/ Magnesio óxido / Zinc (como óxido de Zinc) / Manganeso (como sulfato) / Cobre (como óxido) / Vitamina D / Boro (Borato de Sodio)
50694	Centrum con luteína	Complejo multivitamínico (A, B, C, D, E - Multimineral - Luteína)
55460	Centrum Forte	Multivitamínico / multimineral

5.

me



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

6273

Certificado	Nombre comercial	Ppio. Activo
55964	Centrum Materna	Multivitamínico / multimineral
55657	Centrum Silver Forte	Multivitamínico / multimineral
55965	Centrum Silver VL	Multivitamínico / multimineral
48001	Enbrel	Etanercept
47067	Eranz	Clorhidrato de Donepecilo
48799	Prevenar	Vacuna Antineumocócica conjugada
55413	Prevenar 13	Vacuna neumocócica conjugada 13 valente
55677	Pristiq	Succinato de desvenlafaxina
48559	Rapamune	sirolimus
54869	Relistor	bromuro de metilnaltrexona
46814	Sperti Plus Preparación H	Aceite de hígado de tiburón / fenilefrina Clorhidrato / Glicerina / Vaselina

5.

[Handwritten mark]



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

6273

Certificado	Nombre comercial	Ppio. Activo
46814	Sperti Plus Preparación H	Aceite de hígado de tiburón / Clorhidrato de fenilefrina / Manteca de cacao
46814	Sperti Plus Preparación H	Aceite de hígado de tiburón / Clorhidrato de fenilefrina / Aceite mineral / Petrolato amarillo
49847	Stresstabs 600 Plus	Vitamina C / Mononitrato de Tiamina (Vit. B1) / Riboflavina (Vit. B2) / Clorhidrato de Piridoxina (Vit. B6) / Cianocobalamina (Vit. B12) / Ácido Pantoténico (Vit. B5) / Niacinamida / Vitamina E / Ácido Fólico (Vit. B9)
54609	Torisel	Temsirolimus
50295	Totelle	Hemihidrato de 17 beta estradiol / Hemihidrato de 17 beta estradiol + trimegestona

5.



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

Certificado	Nombre comercial	Ppio. Activo
50295	Totelle cíclico	17 beta estradiol / 17 beta estradiol + trimegestona
50295	Totelle continuo	Hemihidrato de 17 beta estradiol / trimegestona
52757	Tygacil	Tigeciclina
49660	Xyntha	Factor VIII de coagulación recombinante -Moroctocog alfa
46.943	DIMETAPP	PARACETAMOL – MALEATO DE BROMFENIRAMINA – CLORHIDRATO DE FENILPROPANOLAMINA
48.537	MINESSE	GESTODENO - ETINILESTRADIOL
51.763	ALAVERT	LORATADINA

Expediente Nº 1-47-0000-012948-10-3

DISPOSICIÓN Nº:

6273

CC

Amk

Orsingher

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.*

6273

ANEXO II
COSMÉTICOS

Trámite Interno Nº	Nombre Comercial	Marca	Forma Cosmética
4896	Chapstick Menta SPF 4	Chapstick	Protector Labial
4896	Chapstick Ultra Humectante SPF 15 (en tubo)	Chapstick	Protector Labial
4896	Chapstick Ultra humectante SPF 15 (en barra)	Chapstick	Protector Labial
4896	Chapstick Ultra Solar SPF 30	Chapstick	Protector Labial
5913	Chapstick Clásico con SPF 4.	Chapstick	Protector Labial
15492	Bálsamo Labial Clásico con SPF 4	Chapstick	Bálsamo Labial
15492	Bálsamo Labial Clásico con SPF 4	Chapstick	Bálsamo Labial
15492	Bálsamo Labial Humectante con SPF 15	Chapstick	Bálsamo Labial
15492	Bálsamo Labial Ultra con SPF 30	Chapstick	Bálsamo Labial
4897	Chapstick Flava Craze Tutti-Fruti	Chapstick	Protector labial
4897	Chapstick Flava Craze Mora	Chapstick	Protector labial

MD



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

Trámite Interno Nº	Nombre Comercial	Marca	Forma Cosmética
15493	Chapstick Flava Craze Mora Azul	Chapstick	Barra Labial
15493	Chapstick Flava Craze Tutti Frutti	Chapstick	Barra Labial
17115	Barra Labial Brillo Frutos rojos	Chapstick	Barra Labial
17115	Barra Labial Brillo tropical	Chapstick	Barra Labial
18667	Barra Labial Brillo Frutos Rojos	Chapstick	Barra Labial
18667	Barra Labial brillo tropical	Chapstick	Barra Labial
18667	Chapstick Flava Craze Mora Azul	Chapstick	Barra Labial
18667	Chapstick Flava Craze Tutti Frutti	Chapstick	Barra Labial
19009	Barra Labial Brillo frutos Rojos	Chapstick	Barra Labial
19009	Barra Labial Brillo Tropical	Chapstick	Barra Labial
19009	Chapstick Flava Craze Mora azul	Chapstick	Barra Labial
19009	Chapstick Flava Craze Tutti Frutti	Chapstick	Barra Labial

EXPEDIENTE Nº 1-47-000-015593-11-7

DISPOSICIÓN Nº:

6 2 7 3

CC

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