



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

*"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"*

DISPOSICIÓN N° **8173**

BUENOS AIRES, **06 OCT 2015**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007261-15-8 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 XELJANZ / TOFACITINIB (COMO TOFACITINIB CITRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOFACITINIB (COMO TOFACITINIB CITRATO) 5,0 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 2776/13 y Certificado N° 57.134.

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 a fojas 117 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

*Handwritten signature and initials*



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

DISPOSICIÓN Nº **8173**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los  
Decretos Nros.: 1.490/92 y 1886/14.

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 XELJANZ / TOFACITINIB (COMO  
TOFACITINIB CITRATO) Forma farmacéutica y concentración:  
COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOFACITINIB (COMO TOFACITINIB  
CITRATO) 5,0 mg; 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 57.134 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  
disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

 LV



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

DISPOSICIÓN Nº

8173

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-007261-15-8

DISPOSICION Nº

8173

Jfs

  
DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1366/2015  
A.N.M.A.T.



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° 8173, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.134 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: XELJANZ / TOFACITINIB (COMO TOFACITINIB CITRATO) Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TOFACITINIB (COMO TOFACITINIB CITRATO) 5,0 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2776/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003083-13-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	24 (veinticuatro) meses.-	36 (treinta y seis) meses.-

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

  
|  
LV



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 Nº 57.134 en la Ciudad de Buenos Aires, a los ..... días, del mes de ..... **08 OCT. 2015** .....

Expediente Nº 1-0047-0000-007261-15-8

DISPOSICION Nº **8 1 7 3**

Jfs

DR. EDUARDO VERNA  
SUBSECRETARIO NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.