



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2017 - Año de las Energías Renovables

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-0000-002268-17-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002268-17-5 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 nuevo acondicionador secundario alternativo, nuevo país de procedencia, nuevo envase primario y nuevo contenido por unidad de blíster para la Especialidad Medicinal denominada IBRANCE / PALBOCICLIB, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PALBOCICLIB 75 mg – 100 mg – 125 mg; aprobado por Certificado N° 57.848.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalle 1, 79090 Freiburg, Alemania, observándose su consumo en REINO UNIDO, 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.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de envase primario.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) respectivamente, para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada IBRANCE / PALBOCICLIB, Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, PALBOCICLIB 75 mg – 100 mg – 125 mg; el nuevo acondicionador secundario alternativo que será: Para blíster: PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GmbH, Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldallee 1, 79090 Freiburg, Alemania; y el nuevo país de procedencia que será: Para frasco de PEAD: Puerto Rico – Bélgica y Para blíster: Bélgica.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo envase primario que será: Frasco de PEAD con tapa. Blíster de PVC/PCTFE/PVC/Aluminio; y el nuevo contenido por unidad de venta que será: Frasco de PEAD por 21 cápsulas. 3 Blísters por 7 cápsulas duras cada uno.

ARTICULO 3°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.848, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-002268-17-5

Jfs