



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-42717536-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-42717536-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ENBREL / ETANERCEPT, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE Y SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 48.001.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 en IF-2019-00794685-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada ENBREL / ETANERCEPT, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE Y SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 48.001, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-65362644-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-42717536-APN-DGA#ANMAT

mdg

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.11 10:03:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2019.10.11 10:03:51 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.001, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ENBREL / ETANERCEPT

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE Y SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (Para las presentaciones Solución inyectable: 50mg/0.5ml (25mg/ml), 50mg/1ml (50mg/ml) y Liofilizado: 25mg (liofilizado)): -WYETH PHARMACEUTICALS, NEW LANE, HAVANT, INGLATERRA.	ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO (Para las presentaciones Solución inyectable: 50mg/0.5ml (25mg/ml), 50mg/1ml (50mg/ml) y Liofilizado: 25mg (liofilizado)): -WYETH PHARMACEUTICALS, NEW LANE, HAVANT, INGLATERRA. -PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, RIJKSWEG 12, PUURS, B-2870, BELGICA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2018-42717536-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO ex-2018-42717536

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 09:52:58 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.19 09:52:59 -0300'