



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-48279726-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-48279726-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 un nuevo elaborador alternativo para acondicionamiento secundario y Nuevo País de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada PREVENAR 13/ VACUNA NEUMOCÓCICA, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE , autorizada por Certificado N° 55.413.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que en IF-2019-68604813-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección 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 para acondicionamiento secundario y Nuevo País de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada PREVENAR 13/ VACUNA NEUMOCÓCICA, Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE , autorizada por Certificado N° 55.413.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-70469215-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, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-48279726-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.22 16:53:30 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.22 16:53:34 -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° 55.413, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: PREVENAR 13/ VACUNA NEUMOCÓCICA CONJUGADA 13 VALENTE.

Forma farmacéutica: SUSPENSIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO	<p style="text-align: center;">WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP. Pearl River, Nueva York, EE.UU.</p> <p style="text-align: center;">BAXTER PHARMACEUTIL SOLUTIONS LLC., Bloomington, Indiana, EE.UU.</p> <p style="text-align: center;">WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICAL Ltda., Itapevi, San Pablo, Brasil.</p> <p style="text-align: center;">SINERGIUM BIOTECH</p>	<p style="text-align: center;">WYETH PHARMACEUTICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP. Pearl River, Nueva York, EE.UU.</p> <p style="text-align: center;">BAXTER PHARMACEUTIL SOLUTIONS LLC., Bloomington, Indiana, EE.UU.</p> <p style="text-align: center;">WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICAL Ltda., Itapevi, San Pablo, Brasil.</p> <p style="text-align: center;">SINERGIUM BIOTECH S.A.</p>

	<p>S.A. Ruta 9 KM 38.7, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>WYETH PHARMACEUTICALS, New Lane, Havant, Hampshire, P09 2NG, Reino Unido.</p>	<p>Ruta 9 KM 38.7, Garín, Provincia de Buenos Aires, Argentina.</p> <p>WYETH PHARMACEUTICALS, New Lane, Havant, Hampshire, P09 2NG, Reino Unido.</p> <p>PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, Rijksweg 12, Puurs, B-2870, Bélgica.</p>
PROCEDENCIA	<p>ESTADOS UNIDOS DE AMERICA BRASIL ARGENTINA</p>	<p>ESTADOS UNIDOS DE AMERICA BRASIL ARGENTINA BÉLGICA</p>

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

EX-2018-48279726-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2018-48279726

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.07 17:07:48 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.07 17:07:49 -03'00'