



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-29361370-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-29361370-APN-DGA#ANMAT 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 autorización de un nuevo país de origen alternativo y un nuevo laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: "ELIQUIS / APIXABAN", forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / APIXABAN 2.5 mg y 5 mg, autorizada por Certificado N° 56.786.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección 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 sus modificatorios.

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., el nuevo laboratorio elaborador alternativo, para la

Especialidad Medicinal denominada ELIQUIS / APIXABAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / APIXABAN 2.5 mg y 5 mg, esto es, la planta de la firma: PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, LITTLE CONNELL, NEWBRIDGE, CO. KILDARE, IRLANDA, además de los ya autorizados: BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY, HUMACAO, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS y/o alternativamente BRISTOL-MYERS SQUIBB, MOUNT VERNON, ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma mencionada en el artículo anterior el nuevo País de origen alternativo: IRLANDA, además del ya autorizado anteriormente: ESTADOS UNIDOS; para la especialidad medicinal denominada ELIQUIS / APIXABAN, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / APIXABAN 2.5 mg y 5 mg.

ARTICULO 3º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 56.786 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - 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.

EX-2020-29361370-APN-DGA#ANMAT