



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

DISPOSICIÓN Nº

5523

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente nº: 1-47-3296-13-0 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 autorización para un nuevo país acondicionador alternativo de la especialidad medicinal denominada PREVENAR 13 / VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE, SUSPENSION INYECTABLE, Certificado nº 55.413.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que el acondicionamiento secundario será realizado alternativamente en SINERGIUM BIOTECH S.A., sito en ruta nº 9, Km. 38,7. Garín, Provincia de Buenos Aires.



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

DISPOSICIÓN Nº 5523

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8°, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS,  
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1°. - Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. a cambiar en forma alternativa el acondicionador secundario de la especialidad medicinal denominada PREVENAR 13 / VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE, SUSPENSION INYECTABLE, Certificado n°: 55.413. la que será



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

DISPOSICIÓN Nº **5523**

alternativamente acondicionada en su envase secundario en SINERGIUM BIOTECH S.A., sito en ruta nº 9, Km. 38,7. Garin, Provincia de Buenos Aires.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 55.413, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

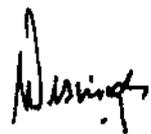
ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-3296-13-0

DISPOSICION Nº

**5523**

jr

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.



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

**ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES**

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....**5523**...., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 55.413, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: PREVENAR 13

Nombre/s Genérico/s: VACUNA NEUMOCOCICA CONJUGADA 13 VALENTE

Formas farmacéutica: SUSPENSION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 1021/10

Expediente trámite de autorización 1-47-3498-09-7

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	WYETH PHARMACEUTHICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP., PEARL RIVER, NUEVA YORK, EE. UU.	WYETH PHARMACEUTHICAL DIVISION OF WYETH HOLDINGS CORP., PEARL RIVER, NUEVA YORK, EE. UU.
	BAXTER PHARMACEUTHICAL SOLUTION LLC.,	BAXTER PHARMACEUTHICAL SOLUTION LLC.,



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

	BLOOMINGTON, INDIANA, EE. UU.	BLOOMINGTON, INDIANA, EE. UU.
	WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA., ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL (ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO EXCLUSIVAMENTE).	WYETH INDUSTRIA FARMACEUTICA LTDA., ITAPEVI, SAN PABLO, BRASIL (ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO EXCLUSIVAMENTE).
		SINERGIUM BIOTECH S.A., RUTA N° 9, KM 38,7 GARIN, PROVINCIA DE BUENOS AIRES, REPÚBLICA ARGENTINA (ETAPA DE ACONDICIONAMIENTO SECUNDARIO EXCLUSIVAMENTE)

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER S.R.L.; Titular del Certificado de Autorización n°: 55.413, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **03 SEP 2013**

Expediente n° 1-47-3296-13-0

DISPOSICION N°

**5523**

jr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.