



"2014- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN N°

6717

BUENOS AIRES,

19 SEP 2014

VISTO el Expedientes n° 1-47-21807-11-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma PFIZER S.R.L, referida a la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento sito en Little Connell, Newbridge, Co Kildare, REPUBLICA DE IRLANDA propiedad de la firma PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, como ELABORADOR DE LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: ZELDOX (ZIPRASIDONA CLORHIDRATO) CÁPSULAS, VIVIAN (BAZEDOXIFENO ACETATO) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RAPAMUNE (SIROLIMUS) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EFEXOR XR (VENLAFAXINA) CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, PREMARIN (ESTROGENOS CONJUGADOS USP) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HARMONET (GESTODENO / ETINILESTRADIOL) GRAGEAS, MINESSE (GESTODENO / ETINILESTRADIOL) GRAGEAS, NORDETTE (LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL) GRAGEAS, PRISTIQ (DESVENLAFAXINA SUCCINATO) COMPRIMIDOS DE LIBERACION



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

DISPOSICIÓN Nº **6717**

PROLONGADA, en las condiciones previstas por la ley nº 16.463, Decreto nº 150/92 y sus modificatorios y la Disposición – ANMAT – Nº 2123/05.

Que a fs. 387 a 405 se agrega el Acta de Inspección de la planta realizada por los funcionarios de la IRISH MEDICINES BOARD DE LA REPUBLICA DE IRLANDA (IMB) Nº 6298.

Que a fs. 406 obra el informe producido por el Departamento de Inspectoría del Instituto Nacional de Medicamentos el que concluye que el establecimiento de referencia cumple las Buenas Prácticas de Fabricación y Control vigente para la elaboración de los productos detallados en el primer considerando.

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

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Extiéndase en los términos de la Disposición – ANMAT - Nº

[Firma manuscrita]



"2014- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

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

DISPOSICIÓN Nº 6717

2123/05 la certificación de Buenas Prácticas de Fabricación y Control para el establecimiento de la firma PFIZER IRELAND PHARMACEUTICALS, sito en Little Connell, Newbridge, Co Kildare, REPUBLICA DE IRLANDA, como ELABORADOR DE LOS SIGUIENTES PRODUCTOS: ZELDOX (ZIPRASIDONA CLORHIDRATO) CÁPSULAS, VIVIAN (BAZEDOXIFENO ACETATO) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, RAPAMUNE (SIROLIMUS) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, EFEXOR XR (VENLAFAXINA) CAPSULAS DE LIBERACION PROLONGADA, PREMARIN (ESTROGENOS CONJUGADOS USP) COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, HARMONET (GESTODENO / ETINILESTRADIOL) GRAGEAS, MINESSE (GESTODENO / ETINILESTRADIOL) GRAGEAS, NORDETTE (LEVONORGESTREL / ETINILESTRADIOL) GRAGEAS, PRISTIQ (DESVENLAFAXINA SUCCINATO) COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA.

ARTICULO 2º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica, para su conocimiento y demás efectos; por el Instituto Nacional de Medicamentos extiéndase el Certificado mencionado en el Artículo anterior; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al

10.
JUN



2014- Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo

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

DISPOSICIÓN Nº

6717

interesado y hágasele entrega de la copia de la presente Disposición.

Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expedientes nº 1-47-21807-11-3

DISPOSICIÓN Nº

6717

jr

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.