



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT.

DISPOSICIÓN N° 6253

BUENOS AIRES, 14 SEP 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-005467-11-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SRL., solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal: ENBREL / ETANERCEPT, aprobada por Certificado N° 48.001, cuyo titular actual es la firma WYETH S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro del alcance de la Disposición N°. 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

57

JW



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Registro 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° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal: ENBREL / ETANERCEPT, inscrita bajo el Certificado N° 48.001, a favor de la firma PFIZER SRL.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N°: 48.001 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación del primer lote a comercializar a los



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

finés de realizar le verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición - ANMAT - N°: 5743/09.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copla autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro a sus efectos, cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N°: 1-47-0000-005467-11-0

DISPOSICIÓN N°: 6253

dlv

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



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**6.253**....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.001 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER SRL., 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 / Genéricos aprobado: ENBREL / ETANERCEPT

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE 50mg/ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3207/99

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-003682-99-6

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA |
|---|---------------------------------------|---|
| Cambio de Titularidad | WYETH S.A. | PFIZER S.R.L |

JWP



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos

ANMAT.

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 la firma PFIZER SRL., Titular del Certificado de Autorización N° 48.001, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....14 SEP 2011.....

Expediente N° 1-47-0000-005467-11-0

DISPOSICION N° **6 2 5 3**

dlv

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