



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

**DISPOSICIÓN Nº**

**6 4 8 8**

**BUENOS AIRES, 23 SEP 2011**

VISTO el Expediente nº 1-47-6554-11-7 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 el nuevo país alternativo que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada XANAX / ALPRAZOLAM 0.5mg y 1mg; COMPRIMIDOS, autorizada por Certificado nº 43.503.

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 regidas por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de PFIZER S.R.L. Virrey Loreto 2477, Carlos Berg 3628/38/40/42 3635/69/71, Ferre 2286 2340/42/50 y Rivera Indarte 3718/24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

RP

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*



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

**DISPOSICIÓN Nº 6488**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición nº 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 107 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto nº 1490/92 y Decreto nº 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 a la firma PFIZER S.R.L. a cambiar en forma alternativa el país que realiza la elaboración de la especialidad medicinal denominada XANAX / ALPRAZOLAM 0,5mg y 1mg; COMPRIMIDOS; autorizada por Certificado nº 43.503; la que en lo sucesivo será elaborada

5.

*[Handwritten signature]*

*RP*



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

**DISPOSICIÓN Nº 6488**

alternativamente en PFIZER S.R.L. Virrey Loreto 2477, Carlos Berg 3628/38/40/42 3635/69/71, Ferré 2286 3340/42/50 y Rivera Indarte 3718/24, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado nº 43.503 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Anótese; gírese al Departamento de Registro a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-6554-11-7

DISPOSICIÓN Nº

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

jr  
RP

**6488**