



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-3610-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 25 de Abril de 2019

**Referencia:** EX-2018-33152567-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-33152567-APN-DGA#ANMAT 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 la autorización de nuevo elaborador alternativo para la etapa de llenado exclusivamente para la Especialidad Medicinal denominada ENBREL 25 mg / ETANERCEPT, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 48.001.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 en IF-2019-03852938-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma PFIZER S.R.L. el nuevo elaborador alternativo del diluyente para la Especialidad Medicinal denominada ENBREL 25 mg / ETANERCEPT, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO, aprobada por Certificado N° 48.001, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-04570769-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-33152567-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.04.25 12:37:07 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.04.25 12:37:10 -03'00'

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la PFIZER S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.001, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: ENBREL 25 mg / ETANERCEPT

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	ELABORADOR DEL DILUYENTE: -VETTER PHARMA, FERTIGUNG Gmbh & Co. KG	ELABORADOR DEL DILUYENTE: -VETTER PHARMA, FERTIGUNG Gmbh & Co. KG -PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV, RIJKSWEG 12, PUURS, B-2870, BELGICA.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2018-33152567-APN-DGA#ANMAT

IF-2019-04570769-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-04570769-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 24 de Enero de 2019

**Referencia:** ANEXO PFIZER

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.24 08:37:29 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I  
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.24 08:37:30 -03'00'