



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-87580930- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-87580930- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER S.R.L., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal XELJANZ XR / TOFACITINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA / TOFACITINIB 11 mg; Certificado N° 57.134.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma PFIZER S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada XELJANZ XR / TOFACITINIB, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS DE LIBERACION EXTENDIDA / TOFACITINIB 11 mg, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 36 Meses.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.134 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-87580930- -APN-DGA#ANMAT