



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4811

BUENOS AIRES, **20 AGO 2010**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-022142-09-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WYETH S.A., solicita la nueva presentación de venta y nuevo envase primario para la Especialidad Medicinal ENBREL / ETANERCEPT, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg/ml, aprobado por Disposición autorizante N° 3207/99 y Certificado N° 48.001.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las Disposiciones Nros.: 853/89 y 855/89, de la Ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática para cambio de envase primario y nueva presentación de venta, respectivamente.

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 Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 200 y 201 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

M
A



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

4811

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma WYETH S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENBREL / ETANERCEPT, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg/ml, la nueva presentación de envases, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma mencionada en el Artículo anterior, propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ENBREL / ETANERCEPT, el nuevo envase primario de: **Jeringa prellenada. Autoinyector prellenado.**

ARTICULO 3°.- Acéptase el texto del Anexo 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 4°.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento

M
A



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº 4819

de registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-022142-09-3

DISPOSICION Nº

4811

js

M
CJ

DR CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **4811** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 48.001, y de acuerdo a lo solicitado por WYETH S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: ENBREL / ETANERCEPT, Forma farmacéutica y concentración:
SOLUCIÓN INYECTABLE 50mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3207/99.-

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003682-99-6.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nueva Presentación	Envases conteniendo: jeringa prellenada con 2 torundas impregnadas en alcohol.-	Envases conteniendo: jeringa prellenada con 2 torundas impregnadas en alcohol.- Envases conteniendo: 2, 4 y 12 autoinyectores prellenado y 4, 8 y 24 torundas impregnadas en alcohol.-
Envase primario	Jeringa prellenada.-	Jeringa prellenada.- Autoinyector prellenado.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.



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

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a WYETH S.A., titular del Certificado de Autorización N° 48.001 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días del mes de **20 AGO 2010** de 2010.

Expediente N°1-0047-0000-022142-09-3

DISPOSICION N°

js

4811

DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.