



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº **2794**

BUENOS AIRES, **27** MAY 2010

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-016227-08-1 y Expte. agregado Nº 1-0047-0000-001474-09-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se solicita la corrección de la Disposición ANMAT Nº 7569/08, por la cual se tomó conocimiento del cambio de razón social de la firma HEINRICH MACK NACHFOLGER & Co. KG (Alemania), la que en lo sucesivo se denominará PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND (Alemania), elaboradora de las especialidades medicinales CHAMPIX / VARENICLINA, inscripta bajo el Certificado Nº 53.460, ZELDOX / ZIPRASIDONA, inscripta bajo el Certificado Nº 49.538 y VFEND / VORICONAZOL, inscripta bajo el Certificado Nº 51.137, cuya titularidad detenta la firma PFIZER S.R.L.

Que en el precitado acto administrativo se incluyo la forma farmacéutica POLVO INYECTABLE PARA RECONSTITUIR, en el producto ZELDOX / ZIPRASIDONA y las formas farmacéuticas POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCION INYECTABLE y POLVO PARA SOLUCION ORAL, en la especialidad medicinal VFEND / VORICONAZOL que no se encuentran autorizadas para la elaboración en el sitio de manufactura cuya denominación ha cambiado.



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 2794

Que dicho error material se considera subsanable, sustituyendo el artículo 1° y los Anexos de Autorización de Modificaciones I y II de la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que a fs. 76 a 77 el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Sustitúyase el artículo 1° de la Disposición ANMAT N° 7569/08, el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1°.- Tómese conocimiento del cambio de razón social de la firma HEINRICH MACK NACHFOLGER & Co. KG (Alemania), la que en lo sucesivo se denominará PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND (Alemania), elaboradora de las especialidades medicinales CHAMPIX / VARENICLINA (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 53.460, ZELDOX / ZIPRASIDONA (CAPSULAS), inscrita bajo el Certificado N° 49.538 y VFEND / VORICONAZOL (COMPRIMIDOS



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **2794**

RECUBIERTOS), inscrita bajo el Certificado N° 51.137, cuya titularidad detenta la firma PFIZER S.R.L."

ARTICULO 2°.- Acéptense los textos de los Anexos de modificaciones I a II los cuales pasan a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse a los Certificados Nros.: 49.538 y 51.137, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.


ARTICULO 3°.-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 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 N° 1-0047-0000-016227-08-1 y Expte. agregado N° 1-0047-0000-001474-09-0

DISPOSICIÓN N°:

2794

cc


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

ANEXO I DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2794** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 49.538 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., 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 / Genérico/s aprobado: ZELDOX / ZIPRASIDONA

Forma farmacéutica: CÁPSULAS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1315/01

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010628-00-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social de la firma elaboradora	HEINRICH MACK NACHFOLGER & Co. KG (Alemania)	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND (Alemania).

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma PFIZER S.R.L, Titular del Certificado de Autorización N° 49.538, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-016227-08-1 y Expte. agregado N° 1-0047-0000-001474-
09-0

DISPOSICIÓN N°: **2794**

CC


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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO II DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 2794, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51.137 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER S.R.L., 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 / Genérico/s aprobado: VFEND / VORICONAZOL

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5743/03

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-009551-03-6

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA
Cambio de Razón Social de la firma elaboradora	HEINRICH MACK NACHFOLGER & Co. KG (Alemania)	PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND (Alemania).

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



Ministerio de Salud

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

Secretaría de Políticas,

Regulación e Institutos

A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del
REM a la firma PFIZER S.R.L, Titular del Certificado de Autorización N° 51.137, en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**27 MAY 2010**.....

Expediente N° 1-47-0000-016227-08-1 y Expte. agregado N° 1-0047-0000-001474-

09-0

DISPOSICIÓN N°:

2794

cc

1

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