



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010556-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010556-17-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTELLAS PHARMA US INC, representado en el país por MONTE VERDE S.A., solicita un nuevo acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada XTANDI / ENZALUTAMIDA Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, ENZALUTAMIDA 40 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 5826/13 y Certificado N°57.259.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ANDERSONBRECON INC. 4545. ASSEMBLY DRIVE, ROCKFORD. ILLINOIS, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101

de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTELLAS PHARMA US INC, representado en el país por MONTE VERDE S.A., un nuevo acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada XTANDI / ENZALUTAMIDA Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, ENZALUTAMIDA 40 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en ANDERSONBRECON INC. 4545. ASSEMBLY DRIVE, ROCKFORD. ILLINOIS, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento IF-2018-00717603-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 18.

ARTICULO 3°.- Acéptese 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° 57.259 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010556-17-9

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ASTELLAS PHARMA US INC, representado en el país por MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de autorización de Especialidad Medicinal N°57.259 de acuerdo con los datos que figuran en la tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial/Genérico/s: XTANDI / ENZALUTAMIDA

Forma Farmacéutica y concentración: CAPSULAS BLANDAS, ENZALUTAMIDA 40 mg.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC. 2725 SCHERER DRIVE, ST. PETERSBURG, FL 33716. ESTADOS UNIDOS.-----	CATALENT PHARMA SOLUTIONS LLC. 2725 SCHERER DRIVE, ST. PETERSBURG, FL 33716. ESTADOS UNIDOS.-----
Establecimiento/s Acondicionador primario		PACKAGING COORDINATORS, LLC. 2.200 LAKE SHORE DRIVE WOODSTOCK, IL 60098. ESTADOS UNIDOS.----- ----- ----- -----	PACKAGING COORDINATORS, LLC. 2.200 LAKE SHORE DRIVE WOODSTOCK, IL 60098. ESTADOS UNIDOS.----- ----- ANDERSONBRECON INC. 4545. ASSEMBLY DRIVE, ROCKFORD. ILLINOIS. ESTADOS UNIDOS.-----
Establecimiento/s acondicionador secundario		MONTE VERDE S.A., RUTA 40 S/N Esq. CALLE 8. POCITO,	MONTE VERDE S.A., RUTA 40 S/N Esq. CALLE 8. POCITO, PROVINCIA

	PROVINCIA DE SAN JUAN, ARGENTINA.-----	DE SAN JUAN, ARGENTINA.----- -----
--	---	--

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

Expediente N° 1-0047-0000-010556-17-9

JFS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 10556-17-9 CERTIF 57.259

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.