



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-49875748-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-49875748-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY, representada en el país por BRISTOL - MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada EVOTAZ / ATAZANAVIR - COBICISTAT, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATAZANAVIR 300 mg - COBICISTAT 150 mg; aprobado por Certificado N° 57.833.

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 y el decreto 150/92 (t.o.1993).

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

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 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL - MYERS SQUIBB COMPANY, representada en el país por BRISTOL – MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada EVOTAZ / ATAZANAVIR – COBICISTAT, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ATAZANAVIR 300 mg – COBICISTAT 150 mg; el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo que será: AndersonBrecon Inc. 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, Estados Unidos, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.833, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°. - 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-2019-49875748-APN-DGA#ANMAT