



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8340

11 DIC 2014

BUENOS AIRES,

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002164-14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada MEROZEN / MEROPENEM (COMO MEROPENEM CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE ENDOVENOSA; MEROPENEM (COMO MEROPENEM CLORHIDRATO) 500 mg; MEROPENEM (COMO MEROPENEM CLORHIDRATO) 1000 mg, autorizado por el Certificado N° 44.638.

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 REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada secundariamente de manera alternativa en ASTRAZENECA UK LIMITED,

Handwritten signature and initials



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8340

SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK 10 2 NA, observándose su consumo en REINO UNIDO 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 consta de fojas 85 a 86 el informe técnico favorable del Departamento Farmacotécnico.

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 Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de acondicionamiento secundario de la Especialidad Medicinal denominada MEROZEN / MEROPENEM (COMO MEROPENEM CLORHIDRATO), Forma Farmacéutica y



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

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo"

DISPOSICIÓN N° 8340

concentración: INYECTABLE ENDOVENOSA; MEROPENEM (COMO MEROPENEM CLORHIDRATO) 500 mg; MEROPENEM (COMO MEROPENEM CLORHIDRATO) 1000 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de REINO UNIDO y se acondicionará secundariamente de manera alternativa en ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK 10 2 NA, REINO UNIDO.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 46.

ARTICULO 3º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.638 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-002164-14-1

DISPOSICIÓN N° **8340**

nc

