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

DISPOSICIÓN N° 4935

BUENOS AIRES, 11 JUL 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-22456-11-7 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA SA solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada PLENDIL/ Felodipina 2,5mg, 5mg y 10mg, Comprimido de Liberación Prolongada, Certificado N° 39.881.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regidas por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración del producto habrá de realizarse alternativamente en la planta de ASTRAZENECA PHARMACEUTICAL COMPANY LTD. con planta sita en N° 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, República Popular China.

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

DISPOSICIÓN N° 4935

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición nº 262/95 de la ANMAT.

Que a fs. 294 consta el informe técnico favorable producido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

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 Nº 1490/92 y Decreto N°1271/13.

Por ello;

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

D I S P O N E :

ARTICULO 1º- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador (elaboración hasta granel, sin envase primario) de la especialidad medicinal denominada PLENDIL/ Felodipina 2,5mg, 5mg y 10mg, Comprimido de Liberación Prolongada, Certificado N° 39.881; la que en lo sucesivo será elaborada alternativamente en

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

DISPOSICIÓN Nº 4935

ASTRAZENECA PHARMACEUTICAL COMPANY LTD. con planta sita en N° 2 Huangshan Road, Wuxi, Jiangsu, República Popular China.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 39.881 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº 1-47-22456-11-7

DISPOSICIÓN Nº 4935

mjr

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.