



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

DISPOSICIÓN Nº

3866

BUENOS AIRES,

09 JUN 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-18292-13-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; 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 CAPRELSA/ Vandetanib 100mg y 300mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado Nº 57173.

S. 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 regida por la Ley Nº 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el acondicionamiento secundario del producto será realizado alternativamente en ASTRAZENECA SA, sito en Argerich 536, Localidad Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, República Argentina.

a DL

JW



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

DISPOSICIÓN N° 3 8 6 6

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición ANMAT N° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 1271/13.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASTRAZENECA SA, a cambiar en forma alternativa el país de origen de la especialidad medicinal denominada CAPRELSA/ Vandetanib, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; 100mg y 300mg,



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**3866**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57173, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA SA, 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: CAPRELSA

Nombre/s Genérico/s: Vandetanib

Forma farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 100mg y 300mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3825/13

Expediente trámite de autorización N° 1-47-1168-12-4

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores y/o acondicionadores alternativos	IPR PHARMACEUTICAL INC., San Isidro Industrial Park Road 188, lot 17, Canovanas, Puerto Rico, Estados Unidos de América (Elaboración) ASTRAZENECA	IPR PHARMACEUTICAL INC., San Isidro Industrial Park road 188- lot 17, Canovanas, Puerto Rico, Estados Unidos (Elaboración) ASTRAZENECA

Handwritten signature

Handwritten mark



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

	PHARMACEUTICAL LP, 587 Old Baltimore Pike Newark, Delaware, Estados Unidos (acondicionamiento primario y secundario)	PHARMACEUTICAL LP, 587 Old Baltimore Pike Newark, Delaware, Estados Unidos (acondicionamiento primario y secundario)
	ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Reino Unido. (acondicionamiento primario y secundario)	ASTRAZENECA UK LIMITED, Silk road Business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2NA, Reino Unido. (acondicionamiento primario y secundario)
		ASTRAZENECA SA, Argerich 536, Localidad Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires, República Argentina. (acondicionamiento secundario)

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA SA, Titular del Certificado de Autorización N° 57173, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

09 JUN 2014

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

Expediente n° 1-47-18292-13-1

DISPOSICION N° 3866

mjr