



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-6969-18-4

VISTO el Expediente n° 1-47-6969-18-4 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita nuevo país de origen alternativo para la presentación kit multiempaque denominada ATACAND DUO, compuesto por la Especialidad Medicinal denominada ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 16 mg - 8 mg, aprobada por Certificado N° 46.639 y la Especialidad Medicinal denominada PLENDIL / FELODIPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 2,5 mg - 5 mg, aprobada por 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 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han 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 1º- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a cambiar en forma alternativa el país de elaboración para la presentación kit multiempaque denominada ATACAND DUO, compuesto por la Especialidad Medicinal denominada ATACAND / CANDESARTAN CILEXETIL, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS 16 mg - 8 mg, aprobada por Certificado N° 46.639 y la Especialidad Medicinal denominada PLENDIL / FELODIPINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACIÓN PROLONGADA 2,5 mg - 5 mg, aprobada por Certificado N° 39.881; la que en lo sucesivo será alternativamente elaborada (etapa: Acondicionamiento primario y secundario) en ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA., sito en Rodovia Raposo Tavares S/N°, km 26.9 – Barrio Moinho Velho – COTIA – SAO PAULO, REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL, manteniéndose los anteriormente aprobados: - (Candesartan comprimidos) en ASTRAZENECA AB, sito en Gartunavagen SE 151 85, Sodertalje – SUECIA, etapa: elaborador completo. – (Felodipina comprimidos de liberación prolongada) en ASTRAZENECA AB, sito en Gartunavagen SE 151 85, Sodertalje – SUECIA, etapa: elaborador completo. – ASTRAZENECA PHARMACEUTICAL COMPANY LTD, sito en N°2 Huangsha Road, Wuxi, Jiangsu – República Popular de China, etapa: elaborador alternativo completo; siendo los envases los aprobados oportunamente y el periodo de vida útil 36 meses.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 46.639 y en el Certificado N° 39.881 cuando los mismos se presenten acompañados de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos. Notifíquese al interesado haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente n° 1-47-6969-18-4

mm