

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-84483596-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-84483596- -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 ARGENTINA S.R.L., solicita autorización de nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la especialidad medicinal denominada BARACLUDE / ENTECAVIR (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ENTECAVIR (COMO MONOHIDRATO) 0.5 mg y 1 mg, autorizada por Certificado Nº 52.471.

Que considerando que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable, ley N° 16.463, decretos reglamentarios N° 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición N° 262/95.

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 Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

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

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 Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., para contratar un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la especialidad medicinal denominada BARACLUDE / ENTECAVIR (COMO MONOHIDRATO), forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS / ENTECAVIR (COMO MONOHIDRATO) 0.5 mg y 1 mg, autorizada por Certificado Nº 52.471, la que en lo sucesivo serán: Acondicionamiento Primario Alternativo: Acondicionamiento Primario Alternativo: AndersonBrecon Inc. 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, Estados Unidos, además del ya autorizado (Astrazeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62, Mt Vernon, Indiana, Estados Unidos); Acondicionamiento Secundario Alternativo: AndersonBrecon Inc. 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, Estados Unidos, además de los ya autorizados (Astrazeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62, Mt Vernon, Indiana, Estados Unidos. Bristol Myers Squibb Farmaceutica Ltda: Rua Carlos Gomes 924, Santo Amaro, San Pablo, Brasil. Bristol Myers Squibb Argent¡na S.R.L: Alvaro Barros 1113, Luis Guillon, Provincia de Buenos Aires, Argentina).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado Nº 52.471 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-84483596- -APN-DGA#ANMAT