



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-134314215-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-134314215-APN-DGA#ANMAT, y

CONSIDERANDO:

Que por las actuaciones citadas en el VISTO la firma ASTRAZENECA S.A., solicitó un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BELOZOK / METOPROLOL SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, METOPROLOL SUCCINATO 23,75 mg (equivalente a 25 mg de TARTRATO DE METOPROLOL); METOPROLOL SUCCINATO 47,50 mg (equivalente a 50 mg de TARTRATO DE METOPROLOL); METOPROLOL SUCCINATO 95 mg (equivalente a 100 mg de TARTRATO DE METOPROLOL); aprobada por Certificado N° 35.500.

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; los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993) y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada BELOZOK / METOPROLOL SUCCINATO, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS DE LIBERACION PROLONGADA, METOPROLOL SUCCINATO 23,75 mg (equivalente a 25 mg de TARTRATO DE METOPROLOL); METOPROLOL SUCCINATO 47,50 mg (equivalente a 50 mg de TARTRATO DE METOPROLOL); METOPROLOL SUCCINATO 95 mg (equivalente a 100 mg de TARTRATO DE METOPROLOL) aprobada por Certificado N° 35.500, que en lo sucesivo será URUGUAY, manteniéndose el aprobado con anterioridad.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.500, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Notifíquese al interesado la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, Archívese.

EX-2023-134314215-APN-DGA#ANMAT

mm