



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

"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3260

BUENOS AIRES,

23 ABR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-11297-14-5 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 autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada SYMBICORT TURBUHALER / BUDESONIDA - FORMOTEROL, 80 mcg/ 4,5 mcg, 160 mcg / 4,5 mcg y 320 mcg/ 9 mcg (POLVO PARA INHALAR), CERTIFICADO N° 49482.

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 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y 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 General



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

"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° 3260

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° 1.490/92 y Decreto n° 1.886/14.

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 S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada SYMBICORT TURBUHALER / BUDESONIDA - FORMOTEROL, 80 mcg/ 4,5 mcg, 160 mcg / 4,5 mcg y 320 mcg/ 9 mcg (POLVO PARA INHALAR), CERTIFICADO N° 49482, la que será elaborada alternativamente en ASTRAZENECA S.A. sita en Argerich 536, esq. Directorio de la localidad de Haedo provincia de Buenos Aires (etapa de acondicionamiento secundario), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta



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

"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N° **3 2 6 0**

en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 49482, en los términos de la Disposición ANMAT nº 6077/97.

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 para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

Expediente nº 1-47-11297-14-5

DISPOSICION Nº

rp

R.L.

3 2 6 0

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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°.....**3260**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 49482, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA S.A., 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: SYMBICORT TURBUHALER

Nombre/s Genérico/s: BUDESONIDA - FORMOTEROL, 80 mcg/ 4,5 mcg, 160 mcg / 4,5 mcg y 320 mcg/ 9 mcg.

Formas farmacéutica: POLVO PARA INHALAR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 939/00

Expediente trámite de autorización 1-47-9941-00-8

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	ASTRAZENECA AB, sito en S-151, Sodertalje, Suecia. (Etapa de elaboración completa)	ASTRAZENECA AB, sito en S-151, Sodertalje, Suecia (Etapa de elaboración completa) ASTRAZENECA S.A. sita en Argerich 536, esq. Directorio de la localidad de



"2015 Año Del Bicentenario Del Congreso De Los Pueblos Libres"

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

		Haedo provincia de Buenos Aires (etapa de acondicionamiento secundario)
--	--	---

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 49482, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires 23 ABR 2015

Expediente Nº 1-47-11297-14-5

DISPOSICION Nº
rp

3260

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.