



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4678**

BUENOS AIRES, **13 AGO 2012**

VISTO el Expediente nº 1-47-5739-12-2 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 BRILINTA / TICAGRELOR, CONCENTRACION 90mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 56.538.

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 elaboración será realizada alternativamente en ASTRAZENECA S.A. sita en Argerich 536, Haedo, Partido de Morón, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento primario y secundario).



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN Nº **4678**

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) nº 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección 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 nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto nº 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada BRILINTA / TICAGRELOR, CONCENTRACION 90mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 56.538 la que será alternativamente elaborada en ASTRAZENECA S.A. sita en Argerich 536, Haedo, Partido de

U
2
2012



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **4678**

Morón, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 56.538, en los términos de la Disposición ANMAT n°: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n°: 1-47-5739-12-2

DISPOSICION N°

jr

4678

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

U
2
ju



"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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°.....**4678**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56.538, 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: BRILINTA

Nombre/s Genérico/s: TICAGRELOR 90mg

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 8695/11

Expediente trámite de autorización 1-47-4084-11-0

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 Gärtunavägen 85, Södertälje, Suecia (elaboracion completa).	ASTRAZENECA AB sito en Gärtunavägen 85, Södertälje, Suecia (elaboración completa) y alternativamente en ASTRAZENECA S.A. sito en Argerich 536, Haedo, Partido de Moron, Provincia de Buenos Aires (acondicionamiento primario y secundario)

U
D



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

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
ASTRAZENECA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 56.538, en
la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **13 AGO 2012**

Expediente nº 1-47-5739-12-2

DISPOSICION Nº

jr

4678


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.