



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

DISPOSICIÓN Nº **6875**

BUENOS AIRES, **27 AGO 2015**

VISTO el Expediente N° 1-47-11342-14-1 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 para las especialidades medicinales denominadas SPIROCORT NASAL TURBUHALER / BUDESONIDA 100 mcg y 200 mcg (POLVO PARA INHALAR) y SPIROCORT NASAL/ BUDESONIDA 32 mcg y 64 mcg (SUSPENSION PARA INHALAR) Certificado N° 39288.

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 N° 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, Disposición (ANMAT) n° 262/95.



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

DISPOSICIÓN Nº

6875

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto nº 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

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 SPIROCORT NASAL TURBUHALER / BUDESONIDA 100 mcg y 200 mcg (POLVO PARA INHALAR) y SPIROCORT NASAL / BUDESONIDA 32 mcg y 64 mcg (SUSPENSION PARA INHALAR), CERTIFICADO Nº 39288, la que será elaborada alternativamente en ASTRAZENECA S.A. sito en Argerich 536 de la localidad de Haedo provincia de Buenos Aires (Etapa de acondicionamiento secundario), manteniéndose el anteriormente aprobado ASTRAZENECA AB , SE-151 Sodertalje, Suecia (Etapa de elaboración completa).

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el



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

DISPOSICIÓN Nº

6875

Certificado n° 39288 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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 a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-11342-14-1

DISPOSICION N°

rp

6875

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

Handwritten signatures and initials on the left side of the page.