



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010832-16-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010832-16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, representada en el país por ASTRAZENECA S.A., informa el cambio de Razón social del elaborador del granel y nuevo acondicionador primario y acondicionador secundario para la Especialidad Medicinal denominada: NOVALDEX-D / TAMOXIFENO forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TAMOXIFENO CITRATO (CORRESPONDIENTE A TAMOXIFENO 20 mg), autorizado por el Certificado N° 37.577.

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 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal elaborada por ASTRAZENECA UK LIMITED, MACCLESFIELD, CHESHIRE SK 10, REINO UNIDO (ELABORADOR DEL GRANEL, ACONDICIONADOR PRIMARIO Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO).

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, representada en el país por ASTRAZENECA S.A., el informe de cambio de Razón social del elaborador del granel y nuevo acondicionador primario y acondicionador secundario para la Especialidad Medicinal denominada NOVALDEX-D / TAMOXIFENO forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TAMOXIFENO CITRATO (CORRESPONDIENTE A TAMOXIFENO 20 mg), que en lo sucesivo será: ASTRAZENECA UK LIMITED, MACCLESFIELD, CHESHIRE SK 10 – REINO UNIDO, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 13.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 37.577 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-010832-16-1