



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-16360566-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-16360566-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO DEL FIN DEL MUNDO SAPEM, solicita autorización de un nuevo acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “SURAVIR / ATAZANAVIR”, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas – Atazanavir 300 mg, autorizada por Certificado N° 58.748.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 4° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA´S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y 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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO DEL FIN DEL MUNDO SAPEM, el nuevo acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada: “SURAVIR / ATAZANAVIR”, forma farmacéutica y concentración: Cápsulas – Atazanavir 300 mg, esto es la firma: ANDERSONBRECON INC. 4545 ASSEMBLY DRIVE, ROCKFORD, IL 61109, ESTADOS UNIDOS; además del ya autorizado ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGHWAY 62, MT VERNON, INDIANA, ESTADOS UNIDOS.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.748, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-16360566-APN-DGA#ANMAT