



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

DISPOSICIÓN N° 1165

BUENOS AIRES, 30 ENE 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-11343-14-3 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica;

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 / BUDESONIDA 0,25 mg/ml y 0,5 mg/ml (SUSPENSION PARA NEBULIZAR) y SPIROCORT TURBUHALER / BUDESONIDA 100 mcg, 200 mcg y 400 mcg (POLVO PARA INHALAR), Certificado N° 39307.

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 N° 1165

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 n° 1.490/92 y Decreto n° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., a cambiar en forma alternativa el elaborador de las especialidades medicinales denominadas SPIROCORT /BUDESONIDA 0,25 mg/ml y 0,5 mg/ml (SUSPENSION PARA NEBULIZAR) y SPIROCORT TURBUHALER /BUDESONIDA 100 mcg, 200 mcg y 400 mcg (POLVO PARA INHALAR), CERTIFICADO N° 39307, la que será elaborada alternativamente en ASTRAZENECA S.A., Argerich 536 de la localidad de Haedo provincia de Buenos Aires (Etapa de acondicionamiento secundario), manteniéndose el anteriormente aprobado en ASTRAZENECA AB , SE-151 Sodertalje, Suecia (Etapa de elaboración completa).

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado



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

DISPOSICIÓN N° 1165

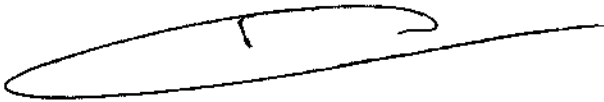
n° 39307 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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° 1-47-11343-14-3

DISPOSICION N°
rp

1165



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