



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-148328041-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-148328041-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SYMBICORT TURBUHALER – SYMBICORT FORTE TURBUHALER – SYMBICORT M TURBUHALER / BUDESONIDA – FORMOTEROL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR: Budesonida 160 mcg/ dosis - Formoterol 4,5 mcg/dosis; Budesonida 320 mcg /dosis - Fumarato de Formoterol 9 mcg/dosis; Budesonida 80 mcg /dosis - Formoterol 4,5 mcg/ dosis; aprobado por Certificado N° 49.482.

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 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos ha 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., un nuevo país de procedencia alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SYMBICORT TURBUHALER – SYMBICORT FORTE TURBUHALER – SYMBICORT M TURBUHALER / BUDESONIDA – FORMOTEROL, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR: Budesonida 160 mcg/ dosis - Formoterol 4,5 mcg/dosis; Budesonida 320 mcg /dosis - Fumarato de Formoterol 9 mcg/dosis; Budesonida 80 mcg /dosis - Formoterol 4,5 mcg/ dosis; que en lo sucesivo será: URUGUAY; Dejando constancia que se mantienen los autorizados anteriormente.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 49.482, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-148328041-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl