



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-119357451-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-119357451-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 para la Especialidad Medicinal denominada BEVESPI AEROSPHERE / LICOPIRRONIO – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL, GLICOPIRRONIO 8,3 mcg/dosis COMO GLICOPIRRONIO BROMURO 10,4 mcg/dosis - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 5,8 mcg/dosis; aprobado por Certificado N° 59.053.

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 por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el 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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada BEVESPI AEROSPHERE / LICOPIRRONIO – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: AEROSOL PARA INHALACION BUCAL CON ACCION BRONQUIAL, GLICOPIRRONIO 8,3 mcg/dosis COMO GLICOPIRRONIO BROMURO 10,4 mcg/dosis - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 5,8 mcg/dosis; que en lo sucesivo serán: FRANCIA y URUGUAY.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.053, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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-2021-119357451-APN-DGA#ANMAT

JFS

rl