



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

8384

DISPOSICION N°

BUENOS AIRES, 26 JUL 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-016361-16-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DAKLINZA / DACLATASVIR DICLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DACLATASVIR DICLORHIDRATO 66 mg (equivalente a 60 mg de DACLATASVIR), aprobado por Disposición autorizante N° 2658/15 y Certificado N° 57.664.

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 1890/92 y 177/93.

[Handwritten signatures and initials]



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

"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

DISPOSICIÓN N° **8384**

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ITALIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY, Road 3, Km 77.5, Humacao, Puerto Rico, 00791, ESTADOS UNIDOS, observándose su consumo en REINO UNIDO, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

[Handwritten signatures and initials]



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICION N° 8384

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 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 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., Especialidad Medicinal denominada DAKLINZA / DACLATASVIR DICLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DACLATASVIR DICLORHIDRATO 66 mg (equivalente a 60 mg de DACLATASVIR), la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ITALIA y será elaborada alternativamente en BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING COMPANY, Road 3, Km 77.5, Humacao, Puerto Rico, 00791, ESTADOS UNIDOS, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 59.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

DISPOSICIÓN N° **8384**

ARTICULO 3°.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.664 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Expediente N° 1-0047-0000-016361-16-0

DISPOSICIÓN N° **8384**

Jfs

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Handwritten notes and signatures:
A large circle with a checkmark.
HP
HP
Jfs

Handwritten mark:
A horizontal line with a small hook at the end.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8384**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.664 y de acuerdo a lo solicitado por BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: DAKLINZA / DACLATASVIR DICLORHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DACLATASVIR DICLORHIDRATO 66 mg (equivalente a 60 mg de DACLATASVIR).-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2658/15 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-013133-14-0.-

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Elaboración		Elaboración: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 Highway 62 east, Mount Vernon, Indiana 47620. USA.*----- ----- -----	Elaboración: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 Highway 62 east, Mount Vernon, Indiana 47620. USA.*----- ----- ----- BRISTOL-MYERS SQUIBB MANUFACTURING

Handwritten signatures and initials:
WP
U
Dus
mp



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

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

	----- ----- -----	COMPANY, Road 3, Km 77.5, Humacao, Puerto Rico, 00791.-----
	Acondicionamiento primario y secundario: BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L., Loc. Fontana Del Ceraso, 03012 Anagni, Italia.-----	Acondicionamiento primario y secundario: BRISTOL- MYERS SQUIBB S.R.L., Loc. Fontana Del Ceraso, 03012 Anagni, Italia.-----


El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., titular del Certificado de Autorización N° 57.664 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **26 JUL 2017** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-016361-16-0

DISPOSICIÓN N° **8384**

Jfs


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.