



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-007966-17-8

VISTOS los Expedientes N° 1-0047-0000-007966-17-8 del registro de esta 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 FREVIA 80/4,5 – 160/4,5 / BUDENOSIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN ORAL, 80/4,5: BUDENOSIDA 80 mcg/dosis-FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 4,5 mcg /dosis; 160/4,5: BUDENOSIDA 160 mcg/dosis - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 4,5 mcg /dosis; aprobado por Disposición autorizante N° 0389/09 y Certificado N° 54.881.

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 el Decreto Nro. 9763/64 y el Decreto Nro. 150/92 (t.o.1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro 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 los Decretos Nros. 1490/92 y 101 defecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,
ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada FREVIA 80/4,5 – 160/4,5 / BUDENOSIDA – FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO Forma Farmacéutica y concentración: SUSPENSIÓN PRESURIZADA PARA INHALACIÓN ORAL, 80/4,5: BUDENOSIDA 80 mcg/dosis-FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 4,5 mcg /dosis; 160/4,5: BUDENOSIDA 160 mcg/dosis - FORMOTEROL FUMARATO DIHIDRATO 4,5 mcg /dosis; que en lo sucesivo será: FRANCIA – URUGUAY.

ARTÍCULO 2º: Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 54.881, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º: Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-007966-17-8