



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

"2016 - Año Del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 6437

BUENOS AIRES, 21 JUN. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-282-16-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado EVOTAZ / ATAZANAVIR 300 mg (COMO ATAZANAVIR SULFATO 341.7 mg) - COBICISTAT 150 mg (COMO COBICISTAT EN DIOXIDO DE SILICIO 294.12 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS.

Que por Disposición N° 10511/15, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde EE.UU. la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

W
AR
MCS
/



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

DISPOSICIÓN N° 6437

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada EVOTAZ / ATAZANAVIR 300 mg (COMO ATAZANAVIR SULFATO 341.7 mg) - COBICISTAT 150 mg (COMO COBICISTAT EN DIOXIDO DE SILICIO 294.12 mg); forma/s farmacéutica/s: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS; Certificado N° 57.833, la que será importada desde EE.UU. a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L..

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese

MSB

AR



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

DISPOSICIÓN N° 6437

a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.
Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-282-16-4.

DISPOSICIÓN N°

6437

AA rr


Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.