



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

Disposición

Número: DI-2018-6058-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 11 de Junio de 2018

Referencia: 1-0047-0000-004899-17-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004899-17-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CAPRELSA / VANDETANIB Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VANDETANIB 100 mg – 300 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3825/13 y Certificado N° 57.173.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en PENN PHARMACEUTICAL SERVICES LIMITED, TRAFARNAUBACH INDUSTRIAL ESTATE, TREDEGAR, REINO UNIDO (Acondicionamiento primario) y GENZYME LIMITED, 37 HOLLANDS ROAD, HAVERHILL, REINO UNIDO (acondicionamiento secundario), observándose su consumo en ESPAÑA, 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.

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 1°.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., un nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada CAPRELSA / VANDETANIB Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VANDETANIB 100 mg – 300 mg, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones; Documento GEDO IF-2017-18615491-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 131.

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° 57.173 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4°.- 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.

Expediente N° 1-0047-0000-004899-17-8

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.11 09:28:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2018.06.11 09:28:18 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la modificación de los datos del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: CAPRELSA / VANDETANIB

Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, VANDETANIB 100 mg - 300 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3825/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001168-12-4.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es del granel	IPR Pharmaceutical Inc., San Isidro Industrial Park road 188 - Lot 17, Canovanas, Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.-	IPR Pharmaceutical Inc., San Isidro Industrial Park road 188 - Lot 17, Canovanas, Puerto Rico, ESTADOS UNIDOS.-
Establecimiento/s Acondicionador primario	Astrazeneca Pharmaceutical LP, 587 Old Baltimore Pike Newark, Delaware, ESTADOS UNIDOS.- Astrazeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheschire, SK 102NA, REINO UNIDO.-	Astrazeneca Pharmaceutical LP, 587 Old Baltimore Pike Newark, Delaware, ESTADOS UNIDOS.- Astrazeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheschire, SK 102NA, REINO UNIDO.- Penn Pharmaceutical Services Limited, Trafarnaubach Industrial Estate. Tredegar, REINO UNIDO.-

IF-2017-18615491-APN-DERM#ANMAT

Establecimiento/s Acondicionador secundario	Astrazeneca Pharmaceutical LP, 587 Old Baltimore Pike Newark, Delaware, ESTADOS UNIDOS.- Astrazeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheschire, SK 102NA, REINO UNIDO.- Astrazeneca S.A., Argerich 536, Haedo, Partido de morón, Buenos Aires, ARGENTINA.-	Astrazeneca Pharmaceutical LP, 587 Old Baltimore Pike Newark, Delaware, ESTADOS UNIDOS.- Astrazeneca UK Limited, Silk Road Business Park, Macclesfield, Cheschire, SK 102NA, REINO UNIDO.- Genzyme Limited, 37 Hollands Road, Haverhill, REINO UNIDO.- Astrazeneca S.A., Argerich 536, Haedo, Partido de morón, Buenos Aires, ARGENTINA.-
---	---	---

El presente Anexo sólo tiene valor probatorio siendo anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente Nº 1-0047-0000-004899-17-8

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

IF-2017-18615491-APN-DERM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-18615491-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 30 de Agosto de 2017

Referencia: anexo de autorización de modificaciones 4899-17-8 Certificado N°57173

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117584
Date: 2017.08.30 16:04:56 -03'00'

Valeria Pallavicini
Jefe I
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.08.30 16:04:56 -03'00'