República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-5055-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 21 de Junio de 2019

Referencia: 1-0047-0000-002566-18-6

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-002566-18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. representante en la Argentina de la firma ASTRAZENECA UK LTD., solicita un Nuevo Acondicionador Primario y Secundario Alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada: DIPRIVAN (1% Y 2%) / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE, PROPOFOL 200 mg / 20 ml (1% P/V); PROPOFOL 500 mg / 50 ml (1 % P/V) y PROPOFOL 1000 mg / 50 ml (2 % P/V), autorizado por el Certificado N° 38.629.

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, 177/93 y 262/95.

Que dicha especialidad medicinal tendrá un Nuevo Acondicionador Primario y Secundario Alternativo: ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK 10 2NA, REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, además de los ya autorizados.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 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. representante en la Argentina de la firma ASTRAZENECA UK LTD., el Nuevo Acondicionador Primario y Secundario Alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada: DIPRIVAN (1% Y 2%) / PROPOFOL, forma farmacéutica y concentración: EMULSIÓN INYECTABLE, PROPOFOL 200 mg / 20 ml (1% P/V); PROPOFOL 500 mg / 50 ml (1 % P/V) y PROPOFOL 1000 mg / 50 ml (2 % P/V), que será para ambas concentraciones la firma: ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK 10 2NA, REINO UNIDO DE GRAN BRETAÑA E IRLANDA DEL NORTE, además de los ya autorizados.

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 foja 14.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 38.629 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole 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 Nº 1-0047-0000-002566-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.06.21 16:18:49 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.06.21 16:18:56 -03'00'