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

DISPOSICIÓN N° 1293

BUENOS AIRES, 05 MAR 2012

VISTO el Expediente nº 1-47-21185-09-6 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Medica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA UK LIMITED representada por ASTRAZENECA S.A., solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada ZOMIGON / ZOLMITRIPTAN, CONCENTRACION 2.5mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 46.326.

Que las actividades de elaboración, producción, fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley 16.463 y los Decretos nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios nros. 1890/92 y 177/93.

Que la elaboración será realizada alternativamente en ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. sita en Rodovia Raposo Tavares Km 26.9, Cotia, San

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

Pablo, Republica Federativa del Brasil (acondicionamiento primario y secundario).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable, Disposición (ANMAT) n° 262/95.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT nº 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto nº 1.490/92 y Decreto n° 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DEMEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASTRAZENECA UK LIMITED representada por ASTRAZENECA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada ZOMIGON /

DISPOSICIÓN Nº 1293

"2012-Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

ZOLMITRIPTAN, CONCENTRACION 2,5mg, COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, Certificado nº 46.326 la que será alternativamente elaborada en ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA. sita en Rodovia Raposo Tavares Km 26.9, Cotia, San Pablo, Republica Federativa del Brasil (acondicionamiento primario y secundario).

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado nº 46.326, en los términos de la Disposición ANMAT nº: 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente nº: 1-47-21185-09-6

DISPOSICION Nº 1293

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

jr

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

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición nº.....1293....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal nº 46.326, y de acuerdo a lo solicitado por la firma ASTRAZENECA UK LIMITED representada por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ZOMIGON

Nombre/s Genérico/s: ZOLMITRIPTAN 2.5mg

Formas farmacéuticas: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal nº 3239/97

Expediente trámite de autorización 1-47-4618-97-9

| DATO CARACTERISTI-CO | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR: |
|---|---|---|
| Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos | IPR PHARMACEUTICALS INC. sito en South Main Street, Carolina, Puerto Rico, EEUU (elaboración completa). | IPR PHARMACEUTICALS INC. sito en South Main Street, Carolina, Puerto Rico, EEUU (elaboración completa). ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA sito en Rodovia Raposo Tavares Km 26.9, Cotia, San Pablo, Republica Federativa del Brasil (acondicionamiento primario y secundario) |

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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA UK LIMITED representada por ASTRAZENECA S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº: 46.326, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Expediente nº 1-47-21185-09-6

DISPOSICION Nº 1293

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

jr