



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

2383

BUENOS AIRES, 26 MAR 2015

VISTO el Expediente n° 1-47-637-14-1 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 autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada BRILINTA / TICAGRELOR 90 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), CERTIFICADO N° 56538.

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 documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones

Rq.



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N°

2383

de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT n° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º, Inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y Decreto n° 1886/14.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada BRILINTA / TICAGRELOR 90 mg (COMPRIMIDOS RECUBIERTOS), CERTIFICADO N° 56538, la que será elaborada alternativamente en ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, Rodovía Raposo Tavares N° s/n Cotia, San Pablo, República Federativa de Brasil (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO), manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

DISPOSICIÓN N° 2383

modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición, deberá correr agregado al Certificado n° 56538, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido; archívese.

Expediente n° 1-47-637-14-1

DISPOSICION N°

2383

rp

ll.

Rg.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n°.....**2383**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 56538, y de acuerdo a lo solicitado por la firma 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: BRILINTA

Nombre/s Genérico/s: TICAGRELOR 90 mg.

Formas farmacéutica: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 8695/11

Expediente trámite de autorización 1-47-4084-11-0

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	ASTRAZENECA AB, Gärtunavägen S-151 85, Södertälje, SUECIA (ELABORACION COMPLETA). ASTRAZENECA S.A. sita en Argerich 536, esq. Directorio de la localidad de Haedo provincia de Buenos Aires	ASTRAZENECA AB, Gärtunavägen S-151 85, Södertälje, SUECIA (ELABORACION COMPLETA). ASTRAZENECA S.A. sita en Argerich 536, esq. Directorio de la localidad de Haedo provincia de Buenos Aires

[Handwritten signatures and marks]



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

"2015 - AÑO DEL BICENTENARIO DEL CONGRESO DE LOS PUEBLOS LIBRES"

	(ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO).	(ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO) ASTRAZENECA DO BRASIL LTDA, Rodovía Raposo Tavares Nº s/n Cotia, San Pablo, República Federativa de Brasil (ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO)
--	--	--

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 S.A.; Titular del Certificado de Autorización nº 56538, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires **26 MAR 2015**

Expediente Nº 1-47-637-14-1

[Handwritten signature]

DISPOSICION Nº

RP

2383

[Handwritten signature]

Ing. **ROGELIO LOPEZ**
 Administrador Nacional
 A.N.M.A.T.