



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N° 2608

BUENOS AIRES, 16 MAR 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015794-15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita un nuevo país de procedencia y origen alternativo de la Especialidad Medicinal denominada FORXIGA / DAPAGLIFLOZINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPAGLIFLOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) 5 mg - 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5602/13 y Certificado N° 57.249.

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 DE NORTE AMERICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana

✓



*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"

2008

DISPOSICIÓN N°

47620, Estados Unidos de Norte América (Acondicionamiento Secundario), observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, 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 a fojas 49 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

UP



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

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

2608

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada FORXIGA / DAPAGLIFLOZINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPAGLIFLOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) 5 mg - 10 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS DE NORTEAMERICA y será elaborada alternativamente en ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana 47620, Estados Unidos de Norte América (Acondicionamiento Secundario), según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 fojas 15.

ARTICULO 3º.- 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° 57.249 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



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

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

DISPOSICIÓN N° 2608

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015794-15-9

DISPOSICIÓN N°

2608

Jfs

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2608** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.249 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: FORXIGA / DAPAGLIFLOZINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPAGLIFLOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) 5 mg - 10 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5602/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009204-13-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nuevo país de procedencia y origen alternativo	Bristol-Myers Squibb Company, 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, Estados Unidos de Norte América (Elaborador).----- Bristol-Myers Squibb S.R.L., Loc. Fontana del Ceraso, Anagni (FR), Italia (Acondicionador primario y secundario).----- ----- -----	Astrazeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, Estados Unidos de Norte América (Elaborador).----- Bristol-Myers Squibb S.R.L., Loc. Fontana del Ceraso, Anagni (FR), Italia (Acondicionador primario y secundario).----- ----- Astrazeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62 East

Handwritten marks: a checkmark, a signature, and a scribble.



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

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

	-----	Mount Vernon,	Indiana
	-----	47620, Estados Unidos de	
	-----	Norte	América
	-----	(Acondicionamiento	
	-----	secundario).-----	

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.249 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **16 MAR 2016**, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015794-15-9

DISPOSICIÓN N° **2608**

Jfs

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