



"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° 2887

BUENOS AIRES, 28 MAR. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-015792-15-1 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 ONGLYZA / SAXAGLIPTINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 2.5 mg de SAXAGLIPTINA) 2.79 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 5 mg de SAXAGLIPTINA) 5.58 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 6368/09 y Certificado N° 55.313.

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.

UP
9



"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° 2887

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 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 51 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 el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"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° 2887

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., a cambiar en forma alternativa el país de procedencia y de origen de la Especialidad Medicinal denominada ONGLYZA / SAXAGLIPTINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 2.5 mg de SAXAGLIPTINA) 2.79 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 5 mg de SAXAGLIPTINA) 5.58 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.- Acéptase el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



"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° 2887

agregarse al Certificado N° 55.313 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-015792-15-1

DISPOSICIÓN N° 2887

Jfs

UP

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° **2887**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.313 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: ONGLYZA / SAXAGLIPTINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 2.5 mg de SAXAGLIPTINA) 2.79 mg y COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, CLORHIDRATO DE SAXAGLIPTINA ANHIDRO (equivalente a 5 mg de SAXAGLIPTINA) 5.58 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6368/09 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-014828-09-5.

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	Astrazeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62 East, Mount Vernon, Indiana, Estados Unidos de Norte América (Elaborador).----- Bristol-Myers Squibb S.R.L., Contrada Fontana del Ceraso,

4p



"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.

	S.R.L., Contrada Fontana del Ceraso, Anagni (FR), Italia (Acondicionador primario y secundario).-----	Anagni (FR), Italia (Acondicionador primario y secundario).-----
	-----	-----
	-----	Astrazeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62 East Mount Vernon, Indiana 47620, Estados Unidos de Norte América (Acondicionamiento secundario).-----
	-----	-----
	-----	-----
	-----	-----
	-----	-----
	-----	-----

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo 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° 55.313 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **28 MAR. 2016** días, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-015792-15-1

DISPOSICIÓN N° **2887**

Jfs

UP

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