



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2304

BUENOS AIRES,
06 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-009196-16-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, representada en Argentina por ASTRAZENECA S.A., solicita la aprobación de un nuevo país de origen, nuevo país de procedencia alternativo y nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada ARIMIDEX / ANASTROZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTROZOL 1 mg, autorizado por el Certificado N° 45.738.

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 el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N° 2304

primaria y secundariamente en forma alternativa por ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK102NA, REINO UNIDO.

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

Que de fojas 62 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 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, representada en Argentina por ASTRAZENECA S.A., el nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativos y nuevo laboratorio



"2017 - Año de las Energías Renovables"

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

DISPOSICIÓN N°

2304

acondicionador primario y secundario alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada ARIMIDEX / ANASTROZOL, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ANASTROZOL 1 mg, siendo el nuevo laboratorio acondicionador primario y secundario alternativo ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK102NA, REINO UNIDO y el nuevo país de origen y nuevo país de procedencia alternativos REINO UNIDO.

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 17.

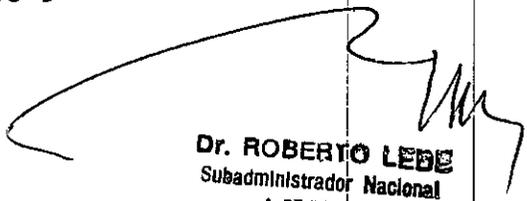
ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 45.738 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009196-16-9

DISPOSICIÓN N°
mel

2304
3


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