



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-007969-17-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007969-17-9 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 para la Especialidad Medicinal denominada BYDUREON / EXENATIDA Forma Farmacéutica y concentración: POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSIÓN INYECTABLE DE LIBERACIÓN PROLONGADA EN LAPICERA PRELENADA, EXENATIDA 2 mg; aprobado por Disposición autorizante N° 7172/12 y Certificado N° 56.787.

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, 177/93 y Disposición N° 262/95. y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada BYDUREON / EXENATIDA Forma Farmacéutica y concentración: POLVO Y DISOLVENTE PARA SUSPENSION INYECTABLE DE LIBERACION PROLONGADA EN LAPICERA PRELLENADA, EXENATIDA 2 mg, que en lo sucesivo será: ESTADOS UNIDOS – URUGUAY.

ARTICULO 2°. – Práctiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.787, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega 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° 1-0047-0000-007969-17-9