



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

RECEPCIÓN N° **3168**

BUENOS AIRES, **04 MAY 2011**

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12553-09-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. representante en el país de ASTRAZENECA UK LIMITED, solicita un nuevo lugar de elaboración de la especialidad medicinal denominada ZOMIGON / ZOLMITRIPTAN, aprobada por Disposición autorizante N° 3239/97 y Certificado N° 46.326.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse en IPR PHARMACEUTICALS INCORPORATED, CARR 188, LOTE 17, SAN ISIDRO INDUSTRIAL PARK, PO BOX 1624, CANOVANAS, PUERTO RICO, PR 00729, ESTADOS UNIDOS.

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

[Firma manuscrita]



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

DISPOSICIÓN Nº 3168

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 53 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. representante en el país de ASTRAZENECA UK LIMITED, a cambiar el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada ZOMIGON / ZOLMITRIPTAN, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 mg, la que habrá de elaborarse en IPR PHARMACEUTICALS INCORPORATED, CARR 188, LOTE 17, SAN ISIDRO INDUSTRIAL PARK, PO BOX 1624, CANOVANAS, PUERTO RICO, PR 00729, ESTADOS UNIDOS.

Handwritten signature and initials.



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

DISPOSICIÓN N° **3168**

ARTICULO 2º.- Acéptase 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° 46.326 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-0000-12553-09-1

DISPOSICION N°:

3168

Dr. Otto A. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W
Juan



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3168** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.326, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A. representante en el país de ASTRAZENECA UK LIMITED, 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 / Genérico: ZOMIGON / ZOLMITRIPTAN

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 2.5 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3239/97

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004618-97-9

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: IPR PHARMACEUTICALS INC - CAROLINA, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS	Nuevo Establecimiento Elaborador: IPR PHARMACEUTICALS INCORPORATED, CARR 188, LOTE 17, SAN ISIDRO INDUSTRIAL PARK, PO BOX 1624, CANOVANAS, PUERTO RICO, PR 00729, ESTADOS UNIDOS

JWS
W
~



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA S.A. representante en el país de ASTRAZENECA UK LIMITED, titular del Certificado de Autorización N° 46.326, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de **04 MAY 2011**

Expediente N°: 1-47-0000-12553-09-1

DISPOSICION N°:

3168

Orsinger
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

Orsinger