



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2743

BUENOS AIRES, 14 MAY 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11088-10-6 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 acondicionamiento secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada FASLODEX / FULVESTRANT, aprobado por Disposición autorizante N° 4031/02 y Certificado N° 50.438.

5. 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 importarse alternativamente de REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en ASTRAZENECA UK LTD, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE SK10 2NA, REINO UNIDO, observándose su consumo en REINO UNIDO, 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.

[Firma manuscrita]



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 2743

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 65 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 8° 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., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada FASLODEX / FULVESTRANT, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE 50 mg/ml, la que en lo sucesivo será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario) en ASTRAZENECA UK LTD, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE

5.



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N°
2743

SK10 2NA, REINO UNIDO, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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° 50.438 en los términos de la Diposición 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° 1-47-0000-11088-10-6

DISPOSICION N°:

2743

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



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

“2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO”

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **2743**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 50.438, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., 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: FASLODEX / FULVESTRANT

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE 50 mg/ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4031/02

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004968-02-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: VETTER PHARMA FERTIGUNG GMBH & CO KG - ALEMANIA	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento secundario): REINO UNIDO Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento secundario):

Handwritten signatures and initials



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

	ASTRAZENECA UK LTD, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE SK10 2NA, REINO UNIDO
--	---

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 50.438, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de **14 MAY 2012**

Expediente Nº: 1-47-0000-11088-10-6

DISPOSICION Nº:

2743


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


