



"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°

5 2 9 6

BUENOS AIRES, **12 MAY 2016**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-002519-16-0 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 cambio de domicilio postal del Elaborador de la Especialidad Medicinal denominada OXIS TURBUHALER / FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO 10 mg – 20 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 3542/97 y Certificado N° 46.380.

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.

VP



"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 Nº 5 2 9 6

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 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 a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., a cambiar el domicilio postal del Elaborador de la Especialidad Medicinal denominada



"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°
5 2 9 6

OXIS TURBUHALER / FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO 10 mg - 20 mg, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2°.- 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° 46.380 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3°.- 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° 1-0047-0000-002519-16-0

DISPOSICIÓN N°
5 2 9 6

Jfs


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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5.296**.....a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 46.380, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre / Genérico/s: OXIS TURBUHALER / FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, FUMARATO DE FORMOTEROL DIHIDRATO 10 mg – 20 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3542/97.

Tramitado por Expediente N° 1-47-0000-003799-97-8.

| DATO A MODIFICAR | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|---|---|---|
| Elaborador: Cambio de Domicilio postal | ASTRAZENECA AB: Västra Mälarehamnen 9, Södertälje, Suecia.- | ASTRAZENECA AB: Förskargatan 18, Södertälje, Suecia.- |

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

VP



"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.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización Nº 46.380 en
la Ciudad de Buenos Aires, a los días, del mes de
..... **12 MAY 2016**

Expediente Nº 1-0047-0000-002519-16-0

DISPOSICIÓN Nº

5 2 9 6

Jfs

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

VP