



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° 5402

BUENOS AIRES,

17 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006017-14-8 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 nuevos laboratorios de ensamblado y acondicionamiento secundario alternativos para la Especialidad Medicinal denominada BYETTA / EXENATIDA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, EXENATIDA 0,25 mg (5 mcg/dosis) - (10 mcg/dosis), aprobado por Disposición autorizante N° 6678/05 y Certificado N° 52.603.

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.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de BELGICA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ENESTIA BELGIUM NV, KLÖCKNERSTRAAT 1, HAMONT - ACHEL, B-3930, BELGICA (ensamblado) y SHARP CORPORATION, 7451 KEEBLER

UP
JMM 7



"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°

5402

WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA 18106, ESTADOS UNIDOS (acondicionamiento secundario), observándose su consumo en INGLATERRA 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.

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 a fojas 171 y 172 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 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:

2

UP
JUN 1



"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° 5402

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., nuevos laboratorios de ensamblado y acondicionamiento secundario alternativos para la Especialidad Medicinal denominada BYETTA / EXENATIDA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, EXENATIDA 0,25 mg (5 mcg/dosis) - (10 mcg/dosis), la que en lo sucesivo procederá alternativamente de BELGICA y será elaborada alternativamente en ENESTIA BELGIUM NV, KLÖCKNERSTRAAT 1, HAMONT - ACHEL, B-3930, BELGICA (ensamblado) y SHARP CORPORATION, 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA 18106, ESTADOS UNIDOS (acondicionamiento secundario), según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

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 fojas 129.

ARTICULO 3º.- Acéptese 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° 52.603 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- 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



"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° 5402

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006017-14-8

DISPOSICIÓN N°

Jfs

5402


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° **5402**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 52.603 y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: BYETTA / EXENATIDA, Forma Farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, EXENATIDA 0,25 mg (5 mcg/dosis) - (10 mcg/dosis).

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6678/05 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-018220-05-1.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Establecimientos elaboradores: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC, BLOOMINGTON, INDIANA 47402-3068, ESTADOS UNIDOS. (Elaboración). CP PHARMACEUTICALS LTD, ASH ROAD NORTH, WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE, WREXHAM, LL13 9UF, REINO UNIDO	Establecimientos elaboradores: BAXTER PHARMACEUTICAL SOLUTIONS LLC, BLOOMINGTON, INDIANA 47402-3068, ESTADOS UNIDOS. (Elaboración). CP PHARMACEUTICALS LTD, ASH ROAD NORTH, WREXHAM INDUSTRIAL ESTATE, WREXHAM,



"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.

	(Elaborador).- ELI LILLY AND COMPANY, INDIANAPOLIS, INDIANA 46285, ESTADOS UNIDOS (Ensamblado).----- ----- LILLY PHARMA FERTIGUNG AND DISTRIBUTION GMBH & CO KG 35387, GIESSEN, ALEMANIA (Acondicionamiento secundario).-	LL13 9UF, REINO UNIDO (Elaboración).- ENESTIA BELGIUM NV, KLÖCKNERSTRAAT 1, HAMONT - ACHEL, B- 3930, BELGICA (ensamblado).- SHARP CORPORATION, 7451 KEEBLER WAY, ALLENTOWN, PENNSYLVANIA 18106, ESTADOS UNIDOS. (Acondicionamiento secundario).-
País de Origen	REINO UNIDO - ESTADOS UNIDOS.-	REINO UNIDO - ESTADOS UNIDOS - BELGICA.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 52.603 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de

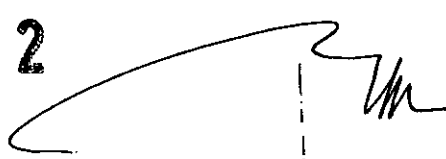
.....**17 MAYO 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-006017-14-8

DISPOSICIÓN N°

5402

Jfs


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

