



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N°

**4 6 7 2**

BUENOS AIRES, **10 MAY 2017**

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-234-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BYETTA / EXENATIDA 5 mcg / DOSIS - 10 mcg / DOSIS; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE.

Que por Disposición N° 6678/05, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde PAISES BAJOS a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

AA



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

"2017 – Año de las Energías Renovables".

DISPOSICIÓN N° 4 6 7 2

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por los Decretos N° 1490/92 y N° 101 de fecha 16 de Diciembre 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. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BYETTA / EXENATIDA 5 mcg / DOSIS - 10 mcg / DOSIS; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE; Certificado N° 52.603, la que será importada desde PAISES BAJOS a la REPÚBLICA ARGENTINA por la firma ASTRAZENECA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes.

Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-234-17-0.

DISPOSICIÓN N°

4 6 7 2

Dr. ROBERTO [Signature]  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.