



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010833-16-3

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-010833-16-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, representada en el país por ASTRAZENECA S.A., solicita un Nuevo elaborador de granel, Acondicionador primario y Acondicionador secundario alternativo, para la Especialidad Medicinal denominada: NOVALDEX / TAMOXIFENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TAMOXIFENO CITRATO (correspondiente a Tamoxifeno 10 mg), autorizado por el Certificado N° 35.365.

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, 177/93 y 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por ASTRAZENECA UK LIMITED, sita en SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE SK 10 2NA - REINO UNIDO.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de sus competencias.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA UK LIMITED, representada en el país por ASTRAZENECA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada: NOVALDEX / TAMOXIFENO Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, TAMOXIFENO CITRATO (correspondiente a Tamoxifeno 10 mg), el nuevo elaborador de granel, Acondicionador primario y Acondicionador secundario alternativo que será: ASTRAZENECA UK LIMITED, sito en SILK ROAD BUSSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE SK 10, REINO UNIDO, además de los ya autorizados.

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 foja 13.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 35.365, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-10833-16-3