



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN Nº

8611

BUENOS AIRES, 19 OCT 2015

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-000148-15-4 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 la autorización de un nuevo lugar de elaboración para la Especialidad Medicinal denominada ACCOLATE / ZAFIRLUKAST, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZAFIRLUKAST 20 mg - 40 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 3543/97 y Certificado Nº 46.381.

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 de INGLATERRA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada en ASTRAZENECA UK LTD: Silk Road Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Inglaterra, observándose su consumo en INGLATERRA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

fp. |



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

"2015 - Año del Bicentenario del Congreso de los Pueblos Libres"

DISPOSICIÓN N°

8 6 7 1

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 107 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 el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto N° 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., el nuevo elaborador de la Especialidad Medicinal denominada ACCOLATE / ZAFIRLUKAST, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS

19
f.



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

DISPOSICIÓN Nº **861**

RECUBIERTOS, ZAFIRLUKAST 20 mg - 40 mg, la que en lo sucesivo procederá de INGLATERRA y será elaborada alternativamente en ASTRAZENECA UK LTD: Silk Road Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, 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 13.

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 Nº 46.381 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 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 Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-000148-15-4

DISPOSICIÓN Nº

Jfs

861

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

fo

Q



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8611**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 46.381 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: ACCOLATE / ZAFIRLUKAST, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, ZAFIRLUKAST 20 mg - 40 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3543/97 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-001232-97-5.

DATO MODIFICAR	A	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es		Elaborador (INGLATERRA): ASTRAZENECA LTD: Alderley Park, Cheshire, SK 10 4TF, Macclesfield, Inglaterra. Elaborador (FRANCIA): ASTRAZENECA: Parc Industrie Pompelle, Chemin Devrilly, Box 1050, 51689 Reims Cedex 2, Francia.	Elaborador (INGLATERRA): ASTRAZENECA UK LTD: Silk Road Park, Macclesfield, Cheshire SK 10 2NA, Inglaterra. Elaborador (FRANCIA): ASTRAZENECA: Parc Industrie Pompelle, Chemin Devrilly, Box 1050, 51689 Reims Cedex 2, Francia.

Rp
↓
29
○



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

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° 46.381 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **19 OCT 2015**.....

Expediente N° 1-0047-0000-000148-15-4

DISPOSICIÓN N°

Jfs

8611

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.