



"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° -11201

BUENOS AIRES, 11 OCT 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006700-16-1 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 autorización para un nuevo acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada FORXIGA / DAPAGLIFOZINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPAGLIFOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) 5 mg - 10 mg, aprobado por Disposición autorizante N° 5602/13 y Certificado N° 57.249.

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
12/10
[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 11201

Que el producto habrá de importarse alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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 Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.



"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° **11201**

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., un nuevo acondicionador primario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada FORXIGA / DAPAGLIFOZINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPAGLIFOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) 5 mg - 10 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de ESTADOS UNIDOS y será elaborada alternativamente en ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGHWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA, 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



"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° **-11201**

agregarse al Certificado N° 57.249 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

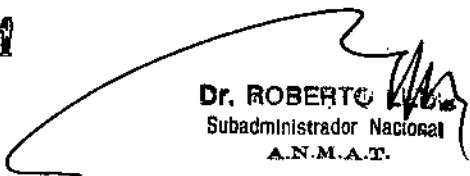
ARTICULO 4°.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-006700-16-1

DISPOSICIÓN N°

-11201

Jfs


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

[Firma manuscrita]

VP

[Firma manuscrita]

[Firma manuscrita]



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° **-11201**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.249 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: FORXIGA / DAPAGLIFOZINA, Forma Farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DAPAGLIFOZINA (COMO PROPANODIOL MONOHIDRATO) 5 mg - 10 mg.- Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5602/13 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-009204-13-0.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA, ESTADOS UNIDOS.- Establecimientos acondicionadores	Establecimiento elaborador: ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA, ESTADOS UNIDOS.- Establecimientos acondicionadores

UP
[Handwritten signatures]



"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.

	(primario y secundario): BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L., LOC. FONTANA DEL CERASO, ANAGNI (FR), ITALIA.- (Acondicionador secundario): ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA, ESTADOS UNIDOS.-	(primario y secundario): BRISTOL-MYERS SQUIBB S.R.L., LOC. FONTANA DEL CERASO, ANAGNI (FR), ITALIA.- (Acondicionador primario): ASTRAZENECA PHARMACEUTICALS LP, 4601 HIGWAY 62 EAST, MOUNT VERNON, INDIANA, ESTADOS UNIDOS.-
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 57.249 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de
11 OCT 2016

Expediente N° 1-0047-0000-006700-16-1

DISPOSICIÓN N°

Jfs

-11201

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