



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-0000-010621-16-0

Visto el Expediente N° 1-0047-0000-010621-16-0 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 la firma ASTRAZENECA S.A. solicita un nuevo laboratorio acondicionador alternativo (primario y secundario), nuevo país de procedencia y nuevo envase primario, para la Especialidad Medicinal denominada CASODEX / BICALUTAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg y 150 mg, autorizado por el Certificado N° 44.827.

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 la presente solicitud se encuadra en los términos de la Disposición N°: 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control, sobre autorización para nuevo envase primario.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de REINO UNIDO, siendo dicha especialidad medicinal acondicionada (primario y secundario) alternativamente por Astrazeneca UK LIMITED, Silk Road business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2na, REINO UNIDO. Nuevo envase primario para Bicalutamida 50 mg: Blíster Aluminio / PVC.

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

Que de fojas 195 y 196 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 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 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA UK LIMITED representada en el país por la firma ASTRAZENECA S.A., el nuevo laboratorio acondicionador alternativo (primario y secundario), nuevo país de procedencia y nuevo envase primario, para la Especialidad Medicinal denominada CASODEX / BICALUTAMIDA, forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, BICALUTAMIDA 50 mg y 150 mg, que será acondicionada alternativamente (primario y secundario) por Astrazeneca UK LIMITED, Silk Road business Park, Macclesfield, Cheshire, SK10 2na, REINO UNIDO., siendo el nuevo país de procedencia REINO UNIDO y el nuevo envase primario para Bicalutamida 50 mg: Blíster Aluminio / PVC.

ARTICULO 2°.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a foja 194.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 44.827 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente disposición.

ARTICULO 4°.- 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° 1-0047-0000-010621-16-0

mel