



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-58865309-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2018-58865309-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita un nuevo elaborador alternativo, nuevo país de origen y nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada INCRUSE ELLIPTA / UMECLIDINIO BROMURO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINIO BROMURO 74,2 mcg/dosis (COMO UMECLIDINIO 62,5 mcg/dosis), aprobada por Certificado N° 57.832.

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 alternativamente de ESTADOS UNIDOS, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en GLAXOSMITHKLINE LLC 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC 27597, Estados Unidos, 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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la Dirección 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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular de la Especialidad Medicinal aprobada por Certificado N° 57.832, denominada INCRUSE ELLIPTA / UMECLIDINIO BROMURO, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO PARA INHALAR, UMECLIDINIO BROMURO 74,2 mcg/dosis (COMO UMECLIDINIO 62,5 mcg/dosis), el nuevo país de origen y nuevo país de procedencia que en lo sucesivo será: ESTADOS UNIDOS, además del autorizado anteriormente.

ARTICULO 2º. – Autorízase a la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., titular de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, el nuevo elaborador alternativo (Granel, Acondicionamiento primario y Acondicionamiento secundario) como se detalla a continuación: GLAXOSMITHKLINE LLC 1011 North Arendell Avenue, Zebulon, NC 27597, Estados Unidos, además de los aprobados anteriormente.

ARTICULO 3 º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.832, consignando lo autorizado por los artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-58865309-APN-DGA#ANMAT

