



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5518

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-10431-13-9 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 un nuevo país de acondicionamiento primario y secundario alternativo de la especialidad medicinal denominada CAPRELSA / VANDETANIB, aprobada por Disposición autorizante Nº 3825/13 y Certificado Nº 57.173.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento primario y secundario) en ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK10 2NA, REINO UNIDO, observándose su consumo en ALEMANIA, 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.

J. M.
W

[Firma]



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5518

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que consta a fs. 72 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A., a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento primario y secundario para la especialidad medicinal denominada CAPRELSA / VANDETANIB, en la forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 100 mg - 300 mg, la que habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento primario y secundario) en ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK10 2NA, REINO UNIDO.

0,

Juan W



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e

Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5518

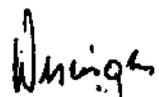
ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modificarán de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 13.

ARTICULO 3º.- Acéptase 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 57.173 en los términos de la Diposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al Certificado original y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-10431-13-9

DISPOSICION Nº: **5518**


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

W
S
OTM



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5518** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.173, y de acuerdo a lo solicitado por ASTRAZENECA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: CAPRELSA / VANDETANIB

Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, 100 mg - 300 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3825/13

S,

Tramitado por expediente N° 1-0047-001168-12-4

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador / Acondicionador: IPR PHARMACEUTICAL INC, SAN ISIDRO INDUSTRIAL PARK ROAD 188 - LOT 17, CANOVANAS, PUERTO RICO, ESTADOS UNIDOS - Acondicionamiento (acondicionamiento primario y secundario): ASTRAZENECA	Nuevo País de Acondicionamiento Alternativo (acondicionamiento primario y secundario): ASTRAZENECA UK LIMITED, SILK ROAD BUSINESS PARK, MACCLESFIELD, CHESHIRE, SK10 2NA, REINO UNIDO

Juan
N



Ministerio de Salud "2013- Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

PHARMACEUTICAL LP, 7 OLD BALTIMORE PIKE NEWARK, DELAWARE, ESTADOS UNIDOS	
--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a ASTRAZENECA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 57.173, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
03 SEP 2013

Expediente N°: 1-0047-10431-13-9

DISPOSICION N°: **5518**

JP
W
L

Orsingher
A.N.M.A.T.
SUB-INTERVENTOR
DR. OTTO A. ORSINGER

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.