República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-9090-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 7 de Septiembre de 2018

Referencia: 1-0047-0000-007968-17-5

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-007968-17-5 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 el nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal BYETTA / EXENATIDA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, EXENATIDA 5 mcg/dosis – 10 mcg/dosis, aprobado por Disposición autorizante Nº 6678/05 y Certificado Nº 52.603.

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 la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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.

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., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada BYETTA / EXENATIDA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, EXENATIDA 5 mcg/dosis – 10 mcg/dosis; el nuevo país de

procedencia que en lo sucesivo será: REINO UNIDO – ESTADOS UNIDOS – BELGICA – URUGUAY.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 52.603, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase 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 Nº 1-0047-0000-007968-17-5

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.09.07 10:56:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.09.07 10:56:28 -03'00'