



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-86718677-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-86718677-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita autorización de nuevo acondicionador primario y secundario alternativo para la especialidad medicinal denominada REYATAZ / ATAZANAVIR, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / ATAZANAVIR 150 mg, 200 mg y 300 mg, autorizada por Certificado N° 51.052.

Que considerando que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable, ley N° 16.463, decretos reglamentarios N° 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición N° 262/95.

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 N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., para contratar un nuevo acondicionador primario y secundario para la especialidad medicinal denominada REYATAZ / ATAZANAVIR, forma farmacéutica y concentración: CÁPSULAS DURAS / ATAZANAVIR 150 mg, 200 mg y 300 mg, autorizada por Certificado N° 51.052, la que en lo sucesivo serán: Acondicionamiento Primario Alternativo: AndersonBrecon Inc. 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, Estados Unidos, además del ya autorizado (Astrazeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62, Mt Vernon, Indiana, Estados Unidos); Acondicionamiento Secundario Alternativo: AndersonBrecon Inc. 4545 Assembly Drive, Rockford, IL 61109, Estados Unidos, además del ya autorizado (Astrazeneca Pharmaceuticals LP, 4601 Highway 62, Mt Vernon, Indiana, Estados Unidos).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 51.052 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-86718677- -APN-DGA#ANMAT