



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-09745384-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-09745384-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., representante en Argentina de BRISTOL MYERS SQUIBB CO., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos, prospectos e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada REYATAZ / ATAZANAVIR Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ATAZANAVIR (COMO SULFATO) 150 mg – 200 mg – 300 mg; aprobada por Certificado N° 51.052.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición N°: 5904/96 y Circular N° 4/13.

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 sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., representante en Argentina de BRISTOL MYERS SQUIBB CO., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada REYATAZ / ATAZANAVIR Forma farmacéutica y concentración: CAPSULA DURA, ATAZANAVIR (COMO SULFATO) 150 mg – 200 mg – 300 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrante en los documentos: Rótulo 150 mg: IF2019-60038629-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 200 mg: IF-2019-60138781-APN-DERM#ANMAT – Rótulo 300 mg:

IF-2019-60138354-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en el documento IF-2019-60039485-APN-DERM#ANMAT; e información para el paciente obrante en el documento IF-2019-60040346-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.052, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-09745384-APN-DGA#ANMAT