



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N°

3665

BUENOS AIRES,

08 ABR. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000805-15-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ABBVIE S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado SYNAGIS /PALIVIZUMAB; concentración/es PALIVIZUMAB 100 MG/ML; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 1242/1999, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Italia a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

3665

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y por el Decreto N° 101/15, 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 ABBVIE S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada SYNAGIS/PALIVIZUMAB; concentración/es PALIVIZUMAB 100 MG/ML; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 47774, la que será importada desde Italia a la República Argentina por la firma ABBVIE S.A. y



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 3665

acondicionada en ABBIE S.R.L. sito en 148 PONTINA KM 52 SNC 04011,
CAMPOVERDE DI APRILIA (LT) ITALIA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-000805-15-1

DISPOSICION N° **3665**

mpp

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.