



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-65418956-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-65418956-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la Autorización de nuevo periodo de vida útil y forma de conservación de la especialidad medicinal denominada PRALUENT®/ALIROCUMAB, Forma farmacéutica: Solución inyectable, aprobada por Certificado N° 58.400.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 en IF-2020-18224795-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. nuevo periodo de vida útil y forma de conservación de la especialidad medicinal denominada PRALUENT®/ALIROCUMAB, Forma farmacéutica: Solución inyectable, aprobada por Certificado N° 58.400, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-18971642-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-65418956-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.04.22 15:06:50 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.04.22 15:07:43 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.400, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: PRALUENT®/ ALIROCUMAB.

Forma farmacéutica: Solución inyectable.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Forma de conservación	Anexo de Disposición N° 6924/2017	Conservar en heladera/refrigerador (entre 2°C a 8°C). No congelar. Si fuera necesario, por ejemplo, cuando viaja, las lapiceras prellenadas o las jeringas prellenadas se pueden mantener a temperatura ambiente hasta 25°C durante un máximo de 30 días. Después de retirarlo de la heladera, Praluent®, debe usarse dentro de los 30 días o ser desechado. Mantener la jeringa o la lapicera dentro del estuche para protegerla de la luz.

Vida útil Ingrediente Farmacéutico Activo	24 meses	48 meses
---	----------	----------

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

EX-2019-65418956-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-65418956

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.26 14:00:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.26 14:00:36 -03:00