



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-10214-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000688-22-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000688-22-8 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización de baja de un elaborador alternativo y autorización de uno nuevo y rectificación del código de clasificación ATC para la Especialidad Medicinal denominada SYNAGIS / PALIVIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE-POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 47.774.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos 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 ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dese de baja a la firma ASTRAZENECA S.A. el siguiente elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SYNAGIS / PALIVIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE-POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 47.774: “Medimmune Pharma B.V., Lagelandseweg 78, Nijmegen, 6545CG, Países Bajos (Elaboración y acondicionamiento primario)”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SYNAGIS / PALIVIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE-POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 47.774: “Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG (BIP) Birkendorfer Strasse 65 88397 Biberach, Alemania (Fabricante del principio activo); además de lo ya autorizado hasta la fecha de la presente disposición.

ARTICULO 3º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. la rectificación del código de clasificación ATC para la Especialidad Medicinal denominada SYNAGIS / PALIVIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE-POLVO LIOFILIZADO INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 47.774, que en lo sucesivo será: “J06BD01”.

ARTICULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 47.774 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 5º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000688-22-8

mdg

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.29 15:45:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.29 15:46:03 -03:00