



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-10217-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000176-22-1

VISTO el EX-1-47-2002-000176-22-1 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 autorización de cambio en el envase primario para la Especialidad Medicinal denominada TIMOGLOBULINA®/ INMUNOGLOBULINA DE CONEJO ANTITIMOCITOS HUMANOS, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO

PARA INYECTABLE autorizada por el Certificado N° 51.927.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 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 se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. el cambio en el envase primario para la Especialidad Medicinal denominada TIMOGLOBULINA®/ INMUNOGLOBULINA DE CONEJO ANTITIMOCITOS HUMANOS, forma

farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE autorizada por el Certificado N° 51.927, que en lo sucesivo será: Frasco ampolla de vidrio tipo I con tapón de clorobutilo.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.927 cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-47-2002-000176-22-1

ml

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.29 15:47:56 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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