República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-5108-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 15 de Julio de 2021

Referencia: EX-2021-45829210-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-45829210-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma mAbxience S.A.U., solicita la autorización de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal COVIFAB / Inmunoglobulinas equinas fragmentos F (ab´) 2 anti SARS – CoV-2, Forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable / Cada vial contiene 5 ml de una solución 30 mg/ml de proteínas totales de origen equino, aprobado por Certificado Nº 59.357.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N°: 855/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de la nueva presentación de venta.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en la Disposición 4622/2012.

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 mAbxience S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COVIFAB / Inmunoglobulinas equinas fragmentos F (ab´) 2 anti SARS – CoV-2, Forma farmacéutica y concentración: Solución inyectable / Cada vial contiene 5 ml de una solución 30 mg/ml de proteínas totales de origen equino; la nueva presentación de venta que se detalla a continuación: 1 vial de Uso Hospitalario Exclusivo, además de los ya autorizados 6, 12, 18 y 25 viales todas de Uso Hospitalario Exclusivo.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.357, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-45829210-APN-DGA#ANMAT

mb

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.15 00:41:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.15 00:41:43 -03:00