



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

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-4182-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 10 de Junio de 2021

**Referencia:** 1-47-2002-000129-20-2

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000129-20-2 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 un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PRALUENT / ALIROCUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.400.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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 en relación a la notificación de modificaciones en el método de elaboración y en los métodos de control no se encuentran objeciones, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto y pudiendo ser implementado a partir de su notificación.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PRALUENT / ALIROCUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.400: “Sanofi Chimie Vitry, 9 quai Jules Guesde, 94403 Vitry-sur-Seine, Francia (Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo); además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.400 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en el método de elaboración y en los métodos de control, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto y pudiendo ser implementado a partir de su notificación

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000129-20-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.06.10 12:14:37 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: 2021.06.10 12:14:46 -03:00