



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-2340-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 28 de Marzo de 2023

Referencia: 1-0047-2002-000061-23-1

VISTO el EX-1-0047-2002-000061-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la autorización de la modificación del periodo de vida útil del para la especialidad medicinal denominada PRAXBIND/IDARUCIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 58.355.

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

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

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 1°.- Autorízase a BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la nueva extensión de vida útil para la

especialidad medicinal denominada PRAXBIND/IDARUCIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 58.355, que en lo sucesivo será: 48 (CUARENTA Y OCHO) meses.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.355, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

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

Expediente N°:1-0047-2002-000061-23-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.03.28 17:58:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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