



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2335-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 5 de Marzo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000210-23-0

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000210-23-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la autorización de modificación de fórmula cualitativa y cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada SAPHNELO/ANIFROLUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 59.847.

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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. la nueva fórmula cualitativa y cuantitativa para la Especialidad Medicinal denominada SAPHNELO/ANIFROLUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN

INYECTABLE PARA INFUSIÓN, autorizada por el Certificado N° 59.847, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Anifrolumab 300 mg/ 2 ml; L-Histidina 3 mg/ 2 ml; L-Histidina/ L-Histidina clorhidrato monohidrato 6 mg/2 mL; L-Lisina clorhidrato 18 mg/2 mL; α,α -Trehalosa dihidrato 98 mg/2 mL; Polisorbato 80 1 mg/2 mL; Agua para inyectables 1.7 mg/2 mL.”

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.847, cuando el mismo se presente acompañado 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° 1-47-2002-000210-23-0

ML

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.05 20:49:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica