



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

Disposición

Número: DI-2024-2598-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 18 de Marzo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000887-23-9

VISTO el expediente 1-47-2002-000887-23-9 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 para periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada PRALUENT®/ALIROCUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.400.

Que lo presentado 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 extensión del periodo de vida útil del principio activo formulado Alirocumab 150 mg/ml a 60 meses; de la adición de un nuevo edificio/dirección para WuXi en Filadelfia como sitio responsable del banco de células de trabajo y las pruebas de cosecha a granel sin procesar; del cambio de nombre de la empresa WuXi en Filadelfia a WuXi Advanced Therapies Inc. y de simplificación de la descripción del método de ADN de ovario de hámster chino (CHO), no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados 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,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. el periodo de la vida útil para la Especialidad Medicinal denominada PRALUENT®/ALIROCUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.400: “36 meses.”

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 extensión del periodo de vida útil del principio activo formulado Alirocumab 150 mg/ml a 60 meses; de la adición de un nuevo edificio/dirección para WuXi en Filadelfia como sitio responsable del banco de células de trabajo y las pruebas de cosecha a granel sin procesar; del cambio de nombre de la empresa WuXi en Filadelfia a WuXi Advanced Therapies Inc. y de simplificación de la descripción del método de ADN de ovario de hámster chino (CHO), no se encuentran objeciones,, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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

Expediente N° 1-47-2002-000887-23-9

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.18 14:45:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.18 14:45:42 -03:00