



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3512-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 5 de Mayo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000603-21-9

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000603-21-9 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada DUPIXENT / DUPILUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.948.

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 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 1°.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada DUPIXENT / DUPILUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.948: “DUPIXENT 200 mg: Genzyme Flanders bvba, Ciplastraat 8, B-2440 Geel Bélgica (Fabricante del principio activo, etapas de elaboración del IFA y formulación), DUPIXENT 300 mg: Genzyme Flanders bvba, Ciplastraat 8, B-2440 Geel Bélgica (Fabricante del principio activo, etapas de elaboración del IFA y formulación), Regeneron Ireland Designated Activity Company (DAC), Raheen Business Park, Limerick, Irlanda (Fabricante del principio activo, etapa de formulación), Genzyme Ireland Ltd., Parque Industrial IDA, Old Kilmeaden Road, Waterford, Irlanda (Fabricante del producto a granel, etapas de llenado, acondicionamiento primario)”;

además de lo ya autorizado a la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.948 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° 1-47-2002-000603-21-9

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.05 17:17:14 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: 2022.05.05 17:17:16 -03:00