



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-44911826-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-44911826-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma productos NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita autorización de un **elaborador, acondicionador primario y secundario**, nuevo **país de origen**, nuevo país de **procedencia** y nuevo periodo de **vida útil** para la Especialidad Medicinal denominada SYBRAVA / Inclisiran, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, Inclisiran 284 mg/1,5 ml (como Inclisiran sódico 300 mg/1,5 ml), autorizada por Certificado N° 59.507.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable: Ley N° 16.463, Decretos reglamentarios Nros.: 9763/64, 150/92, 177/93 y Disposición 262/95.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., el nuevo elaborador alternativo Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6336 Langkampfen Austria, además del ya autorizado: Corden Pharma S.p.A, Vía G. Galilei 17, Caponago, 20867, Italia; el nuevo acondicionador primario y secundario alternativo: Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6336 Langkampfen Austria (Acondicionamiento primario y secundario), además de los ya autorizados: Corden Pharma S.p.A, Vía G. Galilei 17, Caponago, 20867, Italia (Acondicionador primario) y Corden Pharma S.p.A, Viale dell'Industria 3, Caponago, 20867, Italia (Acondicionador Secundario); para la Especialidad Medicinal denominada SYBRAVA / Inclisiran, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, Inclisiran 284 mg/1,5 ml (como Inclisiran sódico 300 mg/1,5 ml).

ARTICULO 2º. – Autorízase para la especialidad medicinal denominada SYBRAVA / Inclisiran, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, Inclisiran 284 mg/1,5 ml (como Inclisiran sódico 300 mg/1,5 ml), el nuevo país de origen: AUSTRIA, además del ya autorizado: ITALIA; y siendo su país de procedencia: AUSTRIA, además de los ya autorizados: SUIZA – ITALIA.

ARTICULO 3º. – Autorízase para la especialidad medicinal mencionada en el artículo anterior su nuevo periodo de vida útil de 36 Meses.

ARTICULO 4º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.507, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 5º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-44911826-APN-DGA#ANMAT

mb

rl