



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-8672-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 31 de Octubre de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000259-22-0

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000259-22-0 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 cambio de razón social del establecimiento elaborador del ingrediente farmacéutico activo para la Especialidad Medicinal denominada FASENRA/ BENRALIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA, aprobado por Certificado N° 59.019.

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 en relación a la notificación de cambios en el proceso de elaboración del principio activo 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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. la nueva Razón Social del establecimiento elaborador del ingrediente farmacéutico activo para la Especialidad Medicinal denominada FASENRA/BENRALIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA, aprobado por Certificado N° 59.019: Astrazeneca Pharmaceuticals Limited Partnership (AZPLP), Frederick Manufacturing Center (FMC), 633 Research Court, Frederick, Maryland, Estados Unidos.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.019 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones para los cambios en el proceso de elaboración del principio activo, 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° 1-47-2002-000259-22-0

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.10.31 13:17:54 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: 2022.10.31 13:18:07 -03:00