



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-38239436-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-38239436-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada LEMTRADA / ALEMTUZUMAB inscripta bajo el certificado N° 57.468.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que por Resolución (ex MS Y AS) N° 749/93 se solicita la presentación de rótulos y prospectos sin que ello implique la actualización de los mismos por no estar comprendida dicha evaluación en la mencionada en el artículo 2° de la citada resolución.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

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:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbese la Especialidad Medicinal de nombre comercial LEMTRADA y nombre genérico ALEMTUZUMAB autorizada por el certificado N° 57.468, por el término de CINCO (5) AÑOS, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Artículo 2º.

ARTÍCULO 2º- Acéptanse las siguientes modificaciones: dato autorizado hasta la fecha 23/06/2019, modificación autorizada: 23/06/2024.

ARTÍCULO 3º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.468 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-38239436-APN-DGA#ANMAT