República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-6181-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-0047-2002-000050-20-1

VISTO el Expediente 1-0047-2002-000050-20-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita autorización de modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada EYLIA/Aflibercept, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTREA, aprobada por Certificado N° 57.114.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463.

Que obra en las presentes actuaciones el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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.- Autorizase a BAYER S.A. la modificación de excipientes para la especialidad medicinal denominada EYLIA/Aflibercept, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN INTRAVÍTREA, aprobada por Certificado N° 57.114 que en lo sucesivo serán: Fosfato de sodio monobásico monohidrato 1,104

mg/ml, Fosfato de sodio dibásico heptahidratado 0,537 mg/ml, Cloruro de sodio 2,338 mg/ml, Sacarosa 50 mg/ml, Polisorbato 20 0,300 mg/ml, Agua para inyectable c.s.p. 1 ml

ARTÍCULO 2°.-. Practiquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.114, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-000050-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.08.20 12:29:19 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 - GDE
Date: 2020.08.20 12:29:21 -03:00