



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:** DI-2023-6484-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 14 de Agosto de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000790-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000790-22-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de una nueva indicación y la consiguiente autorización de nuevos textos de prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada CLEXANE®/ENOXAPARINA SÓDICA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 42.358.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 1°.- Autorízase a SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. la nueva indicación para la especialidad

medicinal denominada CLEXANE®/ENOXAPARINA SÓDICA, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 42.358, la que quedará redactada de la siguiente manera: “Nueva indicación: Tratamiento extendido de trombosis venosa profunda (TVP) y embolismo pulmonar (EP) y prevención de su recurrencia en pacientes con cáncer activo.”

ARTÍCULO 2°.- Acéptase los nuevos textos de prospecto e información para el paciente que constan como IF-2023-82943062-APN-DECBR#ANMAT e IF-2023-82942398-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 42.358, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición y prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-000790-22-3

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.08.14 11:59:56 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: 2023.08.14 12:00:00 -03:00