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

Disposición

Número: DI-2019-10333-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Diciembre de 2019

Referencia: 1-47-1110-1186-17-1

VISTO el Expediente Nº 1-47-1110-1186-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de poder contar con los rótulos autorizados de la especialidad medicinal denominada FASENRA / BENRALIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE EN JERINGA PRELLENADA, autorizada por Certificado Nº 59.019.

Que los mencionados rótulos fueron omitidos en el Articulado de la DI-2019-6064-APN-ANMAT#MSYDS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Acéptase el texto de Rótulos que consta en el Anexo IF-2019-109026178-APN-DECBR#ANMAT, el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 2º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-1186-17-1

mdg

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2019.12.18 16:24:42 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.18 16:24:36 -03:00

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO N° 4806

I.NA.ME.
REFOLIADO N° 4867

PROYECTO DE RÓTULO
(Etiqueta)

Fasenra®
Benralizumab 30 mg
Solución inyectable en jeringa precargada

Vía subcutánea

Certificado N° XX.XXX
Industria Estadounidense

Lote N°
Vencimiento:

AstraZeneca

FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 20180

INSTITUTO NACIONAL DE MEDICAMENTOS
FOLIO N° 4809

I.NA.ME.
REFOLIADO N° 4870

PROYECTO DE RÓTULO
(Estuche)

Fasenra®
Benralizumab 30 mg
Solución inyectable en jeringa precargada

Vía subcutánea

Envases conteniendo 1 jeringa precargada con dosis única.

Venta bajo receta Industria Estadounidense

COMPOSICIÓN:
Cada jeringa precargada de **Fasenra®** contiene 30 mg de benralizumab en 1 ml.
Benralizumab es un anticuerpo monoclonal humanizado, afucosilado, selectivo para interleucina-5Rα. Benralizumab pertenece a la clase IgG1/κ y se produce en células ováricas de hámster chino (CHO) mediante tecnología de recombinación de ADN. Benralizumab tiene un peso molecular de 150 kDa aproximadamente.
Excipientes: L-histidina, L-histidina clorhidrato monohidrato, α,α-trehalosa dihidrato, polisorbato 20, Agua para inyectables.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:
Conservar en refrigeración (entre 2°C y 8°C). Almacenar la jeringa precargada en el envase original para protegerlo de la luz. No congelar.

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado y acondicionado en: COOK Pharmica, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, Indiana, IN 47403, Estados Unidos.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.,** Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° XX.XXX. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

Fasenra® es una marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Lote N°
Vencimiento:

AstraZeneca

FARM. JULIÁN FIORI
Director Técnico - Apoderado
AstraZeneca S.A.
M.N. 15611 - M.P. 20180

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-109026178-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 9 de Diciembre de 2019

Referencia: ROTULO FASENRA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 17:34:40 -03:00

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnologia Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.09 17:34:41 -03:00