



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-36622169-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-36622169-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASPEN ARGENTINA S.A. solicita cancelación de concentración autorizada, cambio de presentaciones de venta, nuevo período de vida útil y método de conservación para la Especialidad Medicinal ARIXTRA / FONDAPARINUX SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / FONDAPARINUX SÓDICO 2,5 mg / 0,5 ml; 7,5 mg / 0,6 ml; 5 mg / 0,4 ml y 10 mg / 0,8 ml, aprobado por Certificado N° 50.432.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASPEN ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada ARIXTRA / FONDAPARINUX SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN

INYECTABLE / FONDAPARINUX SÓDICO 2,5 mg / 0,5 ml, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será de 36 (treinta y seis) meses; y para FONDAPARINUX SÓDICO 7,5 mg / 0,6 ml, el nuevo método de conservación que en lo sucesivo será: Temperatura inferior a 25 °C. No congelar.

ARTICULO 2°. – Autorízase para la Especialidad Medicinal antes mencionada, la cancelación de las concentraciones de 5 mg / 0,4 ml y 10 mg / 0,8 ml.

ARTICULO 3°. – Autorízase para la Especialidad Medicinal ARIXTRA / FONDAPARINUX SÓDICO, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE / FONDAPARINUX SÓDICO 2,5 mg / 0,5 ml y 7,5 mg / 0,6 ml, la nueva presentación de venta: envases conteniendo 20 jeringas prellenadas provistas con un sistema de seguridad automática. Se mantienen las presentaciones ya aprobadas de 2, 7, 10 jeringas prellenadas provistas con un sistema de seguridad automática y se cancelan las presentaciones de envases conteniendo 1 y 5 jeringas prellenadas provistas con un sistema de seguridad automática.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.432 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-36622169-APN-DGA#ANMAT

Js

Mbv