



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

Disposición

Número: DI-2023-11238-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 18 de Diciembre de 2023

Referencia: 1-47-2002-000182-23-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000182-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo y cambio de razón social de un elaborador alternativo ya autorizado para la Especialidad Medicinal denominada NULOJIX / BELATACEPT, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.657.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NULOJIX / BELATACEPT, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.657: “Packaging Coordinators, LLC (PCI) 3001 Red Lion Rd Philadelphia, PA 19114, Estados Unidos (Envasado secundario y etiquetado)”; además de los ya aprobados hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de cambio de razón social de un elaborador alternativo ya autorizado para la Especialidad Medicinal denominada NULOJIX / BELATACEPT, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.657: Razón social actual “Bristol-Myers Squibb Company, 6000 Thompson Road East Syracuse, Nueva York 13057, Estados Unidos”, pasa a ser “Lotte Biologics USA, LLC, 6000 Thompson Road East Syracuse, Nueva York, 13057, Estados Unidos (Elaborador de ingrediente farmacéutico activo)”.

ARTICULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.657 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000182-23-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.12.18 17:46:29 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2023.12.18 17:46:31 -03:00