



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-107364100-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-107364100-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la Condición de Conservación autorizada para la especialidad medicinal AJOVY®/Fremanezumab, autorizada por Certificado N° 59.164.

Que los equívocos detectados recaen en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° DI-2021-7712-APN-ANMAT#MS.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 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 N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese a la firma LABORATORIOS IVAX ARGENTINA S.A. la Condición de Conservación autorizada para la especialidad medicinal AJOVY®/Fremanezumab, autorizada por Certificado N° 59.164, cuya descripción obra en el Anexo de Autorización de Modificaciones de la Disposición ANMAT N° DI-2021-7712-APN-ANMAT#MS.

ARTICULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-119026522-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente”.

ARTICULO 3º. – 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.

EX-2021-107364100-APN-DGA#ANMAT

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.01.10 10:14:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.01.10 10:14:11 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma LABORATORIOS IVAX Argentina S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 59.164, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: AJOVY®/FREMANEZUMAB.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Condición de conservación	Conservar en su envase original, para protegerlo de la luz y refrigerado a 2-8°C. AJOVY® puede conservarse en su estuche original a temperatura ambiente de hasta 2°C durante un máximo de 24 horas. Una vez retirado de la heladera, AJOVY® debe utilizarse dentro de las 24 horas o desecharse. No	Conservar en su envase original, para protegerlo de la luz y refrigerado entre 2°C y 8°C. AJOVY® puede conservarse en su estuche original a temperatura ambiente de hasta 30°C durante un máximo de 7 días. Una vez retirado de la heladera, AJOVY® debe utilizarse dentro de los 7 días o desecharse. No

	congelar. No exponer a calor extremo ni luz solar directa. No agitar.	congelar. No exponer a calor extremo ni luz solar directa. No agitar.
--	---	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2021-107364100-APN-DGA#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2021-107618334

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.07 17:04:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.07 17:04:37 -03:00