



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-586-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Enero de 2022

Referencia: 1-47-2002-782-21-4

VISTO el Expediente 1-47-2002-782-21-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. E I., solicita autorización de reducción del período de vida útil para el paciente para la especialidad medicinal denominada HEMLIBRA / EMICIZUMAB, aprobada por CERTIFICADO N° 58.098.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra en las presentes actuaciones el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 PRODUCTOS ROCHE S. A. Q. e I. la reducción del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada HEMLIBRA / EMICIZUMAB, aprobada por CERTIFICADO N° 58.098 el que en lo sucesivo será de 24 (veinticuatro) meses

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.098, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y textos de prospectos e información para el paciente autorizados Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-782-21-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.01.18 11:44:38 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: 2022.01.18 11:44:40 -03:00