



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-731-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Enero de 2022

Referencia: EX-1-47-2002-000629-21-7

VISTO el EX-1-47-2002-000629-21-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A solicita la Modificación de extensión del periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada AJOVY / FREMANEZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.164.

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 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 la firma IVAX ARGENTINA S.A la extensión del periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada AJOVY / FREMANEZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN

INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.164, el que quedará redactado de la siguiente manera: 36 (treinta y seis) meses del producto terminado para la presentación en jeringa prellenada.

ARTÍCULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.164 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000629-21-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.01.20 15:03:13 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: 2022.01.20 15:03:18 -03:00