



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-85-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Sábado 6 de Enero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000352-23-8

VISTO el expediente 1-47-2002-000352-23-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos envases primarios para la Especialidad Medicinal denominada FASTURTEC / RASBURICASA, Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 50.437.

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 en relación a la adición de una línea de manufactura alternativa NFD1 de tecnologías aislantes en la planta SANOFI S.R.L. sita en Via Valcanello, 4-03012 Anagni, Italia, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. los nuevos envases primarios para la Especialidad Medicinal denominada FASTURTEC / RASBURICASA, Forma farmacéutica: POLVO PARA INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 50.437, los que quedarán redactados de la siguiente manera: “Frasco ampolla (vidrio I) de 3 mL + ampolla (Vidrio I); Frasco ampolla (vidrio I) de 2 mL + ampolla (Vidrio I)”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 50.437 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de la adición de una línea de manufactura alternativa NFD1 de tecnologías aislantes en la planta SANOFI S.R.L. sita en Via Valcanello, 4-03012 Anagni, Italiay que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000352-23-8

mdg-nm

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.06 10:55:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica