



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número: DI-2024-627-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 18 de Enero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000852-23-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000852-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita la autorización de cambio de razón social de elaborador para la Especialidad Medicinal denominada FASENRA/BENRALIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.019.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. el cambio de razón social del elaborador del acondicionamiento secundario alternativo para la Especialidad Medicinal denominada

FASENRA/BENRALIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.019, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Astrazeneca Pharmaceuticals LP-Amylin Ohio, LLC se llamará RESILIENCE US INC., 8814 Trade Port Drive, West Chester, Ohio 45071, Estados Unidos.”

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.019 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.

Expediente N° 1-47-2002-000852-23-1

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.01.18 13:50:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.01.18 13:50:47 -03:00