



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1928

BUENOS AIRES, 25 FEB 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-007845-15-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal KYNAMRO / MIPOMERSEN SODICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIPOMERSEN SODICO 200 mg/ml; aprobado por Disposición autorizante N° 7823/13 y Certificado N° 57.334.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 158 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

UP  
29



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1928

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101/15 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KYNAMRO / MIPOMERSEN SODICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIPOMERSEN SODICO 200 mg/ml, a cambiar el período de vida útil, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.334 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

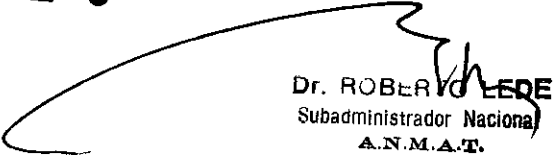
DISPOSICIÓN N° 1928

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,  
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-007845-15-6

DISPOSICION N° 1928

Jfs

  
Dr. ROBERTO LEIDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° ..... **1928** ....., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.334 y de acuerdo a lo solicitado por GENZYME DE ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: KYNAMRO / MIPOMERSEN SODICO Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, MIPOMERSEN SODICO 200 mg/ml.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7823/13.-

Tramitado por Expediente N°1-47-0000-022821-12-9.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Período de vida útil.	18 (dieciocho) meses.-	24 (veinticuatro) meses.-

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a GENZYME DE ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N°

UP  
9  
→



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

57.334 en la Ciudad de Buenos Aires, a los **25 FEB 2016** días,  
del mes de .....

Expediente Nº 1-0047-0000-007845-15-6

DISPOSICION Nº

Jfs

1928

UP

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.