



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000700-20-9

VISTO el EX-1-47-2002-000700-20-9 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 autorización de nuevo rótulo para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada Ajoyv/ 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 los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

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 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo rótulo para la Especialidad Medicinal denominada Ajoyv/ Fremanezumab, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.164.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto de Rótulo que consta en el Anexo IF-2021-07554975-APN-DECBR #ANMAT.

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

EX-1-47-2002-000700-20-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.02.22 12:21:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.22 12:21:08 -03:00

PROYECTO DE ROTULO Y/O ETIQUETA

Industria Alemana

Contenido: 1 jeringa prellenada

AJOVY

Fremanezumab-vfrm 225 mg/1,5 mL

Solución Inyectable

VENTA BAJO RECETA

FORMULA

Cada jeringa prellenada contiene:

Fremanezumab-vfrm	225 mg
Ácido etilendiaminotetraacético, sal disódica dihidrato (EDTA)	0,204 mg
L-histidina	0,815 mg
L-Histidina clorhidrato monohidrato	3,93 mg
Polisorbato-80	0,3 mg
sacarosa	99 mg
Agua para inyectable	c.s.p.

Posología: Ver prospecto interior.

Lote N°:

Vencimiento:

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud

Certificado N°

Modo de conservación: Conservar en su envase original, para protegerlo de la luz y refrigerado entre 2 °C y 8 °C.

Elaborado por: Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG, Mooswiesen 2, 88214 Ravensburg Alemania.

Importado y Distribuido por:

IVAX Argentina S.A.- Suipacha 1111 – Capital Federal

Directora Técnica: Rosana B. Colombo (Farmacéutica)

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULO 1-47-2002-000700-20-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.27 15:30:22 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.27 15:30:23 -03:00