República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-1111-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Febrero de 2023

Referencia: 1-47-2002-000515-22-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000515-22-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. en representación de ALEXION PHARMACEUTICALS INC solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para el IFA y notificación de cambios relacionados al proceso de elaboración y control de calidad para la Especialidad Medicinal denominada SOLIRIS®/ECULIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobado por Certificado N° 59.253.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463 y Decreto Nº 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 las modificaciones en los procesos de elaboración y control de calidad 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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

EL ADMINISTRADORNACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. el nuevo elaborador alternativo para el IFA y notificación de cambios relacionados al proceso de elaboración y control de calidad para la Especialidad Medicinal denominada SOLIRIS®/ECULIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobado por Certificado N° 59.253: Elaborador alternativo para la etapa de elaboración y control de calidad del Ingrediente Farmacéutico Activo para la especialidad medicinal SOLIRIS® 300 mg/ 30 ml, Concentrado para solución para infusión: ALEXION PHARMA INTERNATIONAL OPERATIONS UNLIMITED COMPANY, College Business and Technology Park, Blanchardstown Road North, Dublin 15, Irlanda, (ADMF), además de los ya aprobados a la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 59.253 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones en relación a las modificaciones en los procesos de elaboración y control de calidad, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados 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 Nº 1-47-2002-000515-22-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.07 17:25:19 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: 2023.02.07 17:25:24 -03:00