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

Disposición

Número: DI-2023-1113-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 7 de Febrero de 2023

Referencia: 1-0047-2002-000678-22-2

VISTO el EX-1-0047-2002-000678-22-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de la modificación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada LEMTRADA®/ALEMTUZUMAB, forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión, autorizada por el Certificado N° 57.468.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos Nº 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos 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 ADMINISTRADORNACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízasea GENZYME DE ARGENTINA S.A. la nueva modificación del período de vida útil

para la especialidad medicinal denominada LEMTRADA®/ALEMTUZUMAB, forma farmacéutica: Solución concentrada para infusión, autorizada por el Certificado N° 57.468, que en lo sucesivo será: 48 (cuarenta y ocho) meses.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado Nº 57.468, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada 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 Nº: 1-0047-2002-000678-22-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.02.07 17:26:43 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 17:26:47 -03:00