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

Disposición

Número: DI-2023-1574-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Febrero de 2023

Referencia: EX-2023-01267588-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-01267588-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma mAbxience S.A.U. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.357, correspondiente a la especialidad medicinal denominada COVIFAB / Inmunoglobulinas equinas fragmentos F (ab´) 2 anti SARS – CoV-2, forma farmacéutica Solución Inyectable 30 mg/ml , la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7º de la Ley Nº 16.463.

Que de acuerdo con el IF-2023-10269957-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 6, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales - el producto denominado COVIFAB / Inmunoglobulinas equinas fragmentos F (ab´) 2 anti SARS – CoV-2, forma farmacéutica Solución Inyectable 30 mg/ml, inscripto bajo el Certificado N° 59.357, deja la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES inscribiéndose en la categoría de ESPECIALIDAD MEDICINAL; siendo su reinscripción por el término de cinco (5) años, por los argumentos vertidos en el referido IF.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbase en la categoría de especialidad medicinal al Certificado de inscripción en el REM N° 59.357, correspondiente al producto denominado COVIFAB / Inmunoglobulinas equinas fragmentos F (ab´) 2 anti SARS – CoV-2, forma farmacéutica Solución Inyectable 30 mg/ml, cuya titularidad corresponde a la firma mAbxience S.A.U., por el término de cinco (5) años, de acuerdo con el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, con vigencia válida hasta 22 de diciembre de 2023.

ARTÍCULO 2º.- Extiéndase una nueva versión del Certificado mencionado en el Artículo 1°, el que deberá ser solicitado ante la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2023-01267588-APN-DGA#ANMAT

rp

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.02.24 16:53:48 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.02.24 16:53:55 -03:00