



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-1348-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Febrero de 2024

Referencia: 1-47-2002-000882-23-6

VISTO el expediente 1-47-2002-000882-23-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita autorización de cambio de razón social de un elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DUPIXENT / DUPILUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.948.

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 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. el cambio de razón social de un elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada DUPIXENT / DUPILUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.948: “Genzyme Flanders, Cípalstraat 8, Geel, 2440, Bélgica. (Elaborador Principio Activo, etapas de elaboración del IFA y formulación).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.948 cuando el mismo se presente acompañado 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.

N° 1-47-2002-000882-23-6

mdg

ml

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.02.07 19:57:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.02.07 19:57:03 -03:00