



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 4935**

BUENOS AIRES, 31 JUL 2013

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-301-13-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado EYLIA / AFLIBERCEPT 40 mg/ml ; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE INTRAVITREA.

8,

Que por Disposición N°: 2488/13, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT n° 5743/09.

U

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

7



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación e  
Institutos  
A.N.M.A.T.

**DISPOSICIÓN N° 4935**

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BAYER S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada EYLIA / AFLIBERCEPT 40 mg/ml; forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE INTRAVITREA; Certificado N° 57.114, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma BAYER S.A.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese al Departamento de Registro a los fines correspondientes. Cumplido, archívese. PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-1110-301-13-4.-

DISPOSICION N°

**4935**

rr

Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.