



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2023-16798817-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2023-16798817-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MABXIENCE S.A.U., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal COVIFAB / INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab') 2 anti SARS-CoV 2, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, Cada vial contiene 5 ml de una solución 30 mg/ml de proteínas totales de origen equino; aprobado por Certificado N° 59.357.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Investigación Clínica y Gestión del Registro de Medicamentos, han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MABXIENCE S.A.U., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COVIFAB / INMUNOGLOBULINAS EQUINAS FRAGMENTOS F (ab') 2 anti SARS-CoV 2, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, Cada vial contiene 5 ml de una solución 30 mg/ml de proteínas totales de origen equino; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 24 (Veinticuatro) meses.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.357, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2023-16798817-APN-DGA#ANMAT

JFS

ab