



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### Disposición

**Número:** DI-2018-6539-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 26 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-14252-17-3

---

VISTO el Expediente N° 1-47-14252-17-3 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 la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PRALUENT / ALIROCUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.400.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 163 a 167 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada PRALUENT / ALIROCUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.400, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-14259771-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14252-17-3

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.26 09:48:54 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.400 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/Genérico/s: PRALUENT / ALIROCUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimientos Elaboradores	<p><u>Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo:</u> -Regeneron Pharmaceuticals Inc., 81 Columbia Turnpike, Renssealer, New York, Estados Unidos. (Disposición ANMAT N° 6924/17)</p> <p><u>Elaborador del Producto Terminado:</u> -Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, Le Trait, Francia. -Sanofi Aventis Deutschland GmbH-Bruningstabe 50-Frankfurt am Main, Alemania. (Disposición ANMAT N° 6924/17)</p>	<p><u>Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo:</u> -Regeneron Pharmaceuticals Inc., 81 Columbia Turnpike, Renssealer, New York, Estados Unidos.</p> <p><u>Elaborador del Producto Terminado:</u> -Sanofi Winthrop Industrie, 1051 Boulevard Industriel, Le Trait, Francia. -Sanofi Aventis Deutschland GmbH-Bruningstabe 50-Frankfurt am Main, Alemania.</p> <p><u>Acondicionamiento secundario alternativo:</u> Genzyme Ireland Limited, Ida Industrial Park-Old Kilmeaden Road-Waterford, Irlanda.</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Expediente N° 1-47-14252-17-3



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-14259771-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 4 de Abril de 2018

**Referencia:** 14252-17-3 ANEXO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.04.04 15:36:37 -03'00'

Patricia Ines Aprea  
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.04.04 15:36:37 -03'00'