



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

Disposición

Número: DI-2023-4621-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 26 de Junio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000185-23-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000185-23-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CSL BEHRING S.A. solicita la autorización de cambio de Envase Agua para inyectables para la Especialidad Medicinal denominada IDELVION/ ALBUTREPENONACOG ALFA, forma farmacéutica: POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.085.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma CSL BEHRING S.A. el cambio de Envase Agua para inyectables para la

Especialidad Medicinal denominada IDELVION/ ALBUTREPENONACOG ALFA, forma farmacéutica: POLVO Y SOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 59.085, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Envase Agua para inyectables: Vial de vidrio borosilicato tipo I incoloro con tapón de caucho clorobutilo y tapa combi Alu/PP en diferentes colores para las distintas presentaciones o Vial de vidrio borosilicato tipo I incoloro con tapón de caucho bromobutilo recubierto con FluroTec y B2-40 y tapa combi Alu/PP en diferentes colores para las distintas presentaciones”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.085 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.

Expediente N° 1-47-2002-000185-23-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.06.26 17:25:13 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica