



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

Disposición

Número: DI-2023-4626-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 26 de Junio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000252-23-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000252-23-1 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la autorización de cambio de código postal de la dirección del elaborador en el exterior para la Especialidad Medicinal denominada XOFIGO / DICLORURO DE RADIO-223, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, RADIATIVA, ESTÉRIL Y LIBRE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, aprobada por Certificado N° 57.876.

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,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. el cambio de código postal de la dirección del elaborador en el exterior para la Especialidad Medicinal denominada XOFIGO / DICLORURO DE RADIO-223, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, RADIATIVA, ESTÉRIL Y LIBRE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, aprobada por Certificado N° 57.876, que en lo sucesivo será: “Cardinal Health 414 LLC, 4343 W 62nd Street, Indianapolis, IN 46268, Estados Unidos”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.876 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° 1-47-2002-000252-23-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.06.26 17:29:03 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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