



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-1952-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Marzo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000269-21-3

VISTO el expediente 1-47-2002-000269-21-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de incorporación en el certificado REM del elaborador de IFA y notificación de cambios en los métodos de elaboración y control de IFA y PT y cambios en el envase secundario para la Especialidad Medicinal denominada ORENCIA®/ABATACEPT, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA y SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTANEA, aprobado por Certificado N° 53.470.

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 en relación a la notificación de los cambios en los métodos de elaboración y control de Ingrediente Farmacéutico Activo y Producto Terminado y en el envase secundario no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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 1º.- Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. el Nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ORENCIA®/ABATACEPT, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA y SOLUCIÓN INYECTABLE PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTANEA, aprobado por Certificado N° 53.470: Elaboración de IFA: BRISTOL MYERS SQUIBB COMPANY, 38 Jackson Road, Devens, Massachusetts, 01434, Estados Unidos de América; además de los ya aprobados a la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.470 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones para la notificación de los cambios en los métodos de elaboración y control de Ingrediente Farmacéutico Activo y Producto Terminado y en el envase secundario no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000269-21-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.09 13:44:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.09 13:45:00 -03:00