



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2179-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 22 de Marzo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000446-20-9

VISTO el expediente 1-47-2002-000446-20-9 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 un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PRALUENT/ ALIROCUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.400.

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 nuevo país de origen: Irlanda y cambios menores en documentos/procedimientos relacionados con la incorporación del nuevo elaborador alternativo 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 SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PRALUENT/ ALIROCUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.400: “Genzyme Ireland Limited, Ida Industrial Park-Old Kilmeaden Road-Waterford, Irlanda (Elaborador alternativo para producto terminado: jeringas prellenadas y lapiceras prellenadas del producto PRALUENT / ALIROCUMAB 75mg y 150mg)”; además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.400 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de nuevo país de origen: Irlanda y cambios menores en documentos/procedimientos relacionados con la incorporación del nuevo elaborador alternativo, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto y pudiendo ser implementado a partir de su notificación.

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

Expediente N° 1-47-2002-000446-20-9

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.22 11:37:37 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: 2022.03.22 11:37:39 -03:00