



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-62005831-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el EX-2018-62005831-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado PRALUENT®/ALIROCUMAB; concentración/es: 150MG/ 1ML, forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 2150/97, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 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. la comercialización de la especialidad medicinal denominada PRALUENT®/ALIROCUMAB; concentración/es: 150MG/ 1ML, forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 58.400, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma SANOFI AVENTIS ARGENTINA S.A. y acondicionada en SANOFI AVENTIS Deutschland GmbH, Industriespark Hoechst Brüningstraße 50, Frankfurtam Main, Hessen, Alemania

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2018-62005831-APN-DGA#ANMAT