



Ministerio de Salud

*Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos*

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

6205

DISPOSICIÓN Nº

BUENOS AIRES,

08 OCT 2010

VISTO la Disposición ANMAT n° 5743/09 y el Expediente n° 1-47-1110-388/10-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L. 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 TYSABRI 300 mg. / NATALIZUMAB 300 mg. por vial deconcentrado de 15 ml. (20 mg./ml.); forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION.

Que por Disposición N°: 0191/10, 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.

h
o
RD



Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos

A.N.M.A.T.

"2010 – Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº **6205**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos.
1490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

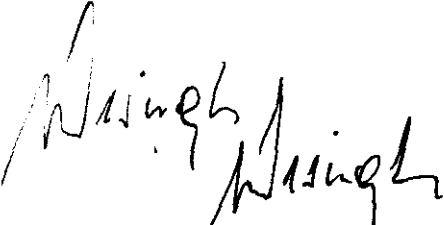
ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L. la
comercialización de la especialidad medicinal, de nombre/s comercial/es: TYSABRI
300 mg.; nombre/s genérico/s: NATALIZUMAB 300 mg. por vial deconcentrado de
15 ml. (20 mg./ml.) forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE PARA
INFUSION; Certificado N° 55.340, la que será importada desde ALEMANIA a la
República Argentina por la firma BIOGEN IDEC ARGENTINA S.R.L..

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

Expediente nº 1-47-1110-388/10-0

DISPOSICION Nº **6205**

gs
rl


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.