



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-98030619-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-98030619-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada AIMOVIG / ERENUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.883.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en PV-2020-07245931-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada AIMOVIG / ERENUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.883.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-12688825-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-98030619-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.10.16 22:10:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.10.16 22:10:50 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.883, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial / Nombre Genérico: AIMOVIG / ERENUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	- AMGEN MANUFACTURING LIMITED, State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, Estados Unidos. (Acondicionador Primario). -AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holanda. (Acondicionador secundario).	- AMGEN MANUFACTURING LIMITED, State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, Estados Unidos. (Acondicionador Primario). - AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holanda. (Acondicionador secundario). -SANDOZ GMBH, Biochemiestr. 10, 6336 Schaftenau/Langkampfen, Austria. (Acondicionador secundario solo para presentación de autoinyector). -ALCON-COUVREUR NV, Rijksweg 14, Puurs, 2870,

		Bélgica. (Acondicionador secundario solo para presentación de jeringa prellenada).
--	--	--

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-98030619-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX-2019-98030619

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 19:52:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.26 19:52:54 -03:00