



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

**Disposición**

**Número:** DI-2020-7912-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 20 de Octubre de 2020

**Referencia:** 1-0047-2002-421-20-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-421-20-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma SERVIER ARGENTINA S.A., en representación de LES LABORATOIRES SERVIER DE FRANCIA solicita autorización de la extensión de la vida útil para la especialidad medicinal denominada ONCASPAR / PEG ASPARAGINASA autorizada por el Certificado N° 51.758.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 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 SERVIER ARGENTINA S.A., en representación de LES LABORATOIRES

SERVIER DE FRANCIA la extensión de la vida útil para la especialidad medicinal denominada ONCASPAR / PEG ASPARAGINASA, autorizada por el Certificado N° 51.758 la que en lo sucesivo será de 36 (treinta y seis) meses.

ARTÍCULO 2°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y prospectos autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° EX. 1-0047-2002-421-20-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2020.10.20 15:18:02 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: 2020.10.20 15:18:04 -03:00