



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

Disposición

Número: DI-2020-8123-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Octubre de 2020

Referencia: 1-47-2002-000321-20-9

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000321-20-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH solicita autorización de incorporación de nuevo sitio alternativo para Pruebas de estabilidad y Eliminación de laboratorios externos de análisis de controles intermedios del proceso – IFA y pruebas de liberación de producto terminado para la Especialidad Medicinal denominada PRAXBIND/IDARUCIZUMAB, autorizada por el Certificado N° 58.355.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 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 1º.- Autorízase a la firma BOEHRINGER INGELHEIM INTERNATIONAL GMBH la incorporación de nuevo sitio alternativo para Pruebas de estabilidad y Eliminación de laboratorios externos de análisis de controles intermedios del proceso – IFA y pruebas de liberación de producto terminado para la Especialidad Medicinal denominada PRAXBIND/IDARUCIZUMAB, autorizada por el Certificado N° 58.355 la que en lo sucesivo serán Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co KG, BiberachBirkendorfer Strasse 6588397 Biberach/ Riss Alemania – Fabricación del principio activo. Fabricación del producto terminado; Boehringer Ingelheim RCV-GmbH & Co. KG, Wien-Dr.-BoehringerGasse 5-11-1120 Wien-AustriaAlmacenamiento de bancos celulares; Quality Assistance SA (Technoparc de Thudinie 2, Donstiennes, 6536. Bélgica). Sitio alternativo para Pruebas de estabilidad.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.355, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y texto de prospecto autorizado. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

ARTICULO 4º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y de proyectos de rótulos del envase secundario, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

Expediente 1-47-2002-000321-20-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.28 13:00:54 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: 2020.10.28 13:00:56 -03:00