



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1357-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 30 de Octubre de 2018

Referencia: 1-0047-1110-000274-18-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-1110-000274-18-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. solicita la autorización de nueva vida útil y condición de expendio, para la especialidad medicinal denominada PRAXBIND/IDARUCIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 58.355.

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

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

Que de foja 101 a 103 obra el Informe Técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto 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 la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la nueva vida útil y condición

de expendio presentados para la especialidad medicinal denominada PRAXBIND/ IDARUCIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por el certificado N° 58.355.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2018-41133637-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición y Anexos; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-000274-18-0

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2018.10.30 10:34:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION cu=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIIT
30715117364
Date: 2018.10.30 10:34:16 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BOEHRINGER INGELHEIM S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.355 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: PRAXBIND/ IDARUCIZUMAB.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
VIDA ÚTIL	30 Meses Disposición ANMAT N° 3926/2017	36 Meses
CONDICION DE EXPEDIO	"MEDICAMENTO VENTA BAJO RECETA" Disposición ANMAT N° 3926/2017	MEDICAMENTO VENTA BAJO RECETA-ÚSO INSTITUCIONAL EXCLUSIVO.

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

Expediente N° 1-47-1110-274-18-0

IF-2018-41133637-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41133637-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 23 de Agosto de 2018

Referencia: ANEXO 1110-274-18-0

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s:

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018 08 23 16:20:19 -0300'

Patricia Ines Aprea
Jefe I
Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018 08 23 16:20:21 -0300'