



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-1110-000595-18-1

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-595-18-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de extensión del período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ZALTRAP / AFLIBERCEPT 200 mg/8 ml y 100 mg/4 ml, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, autorizada por Certificado N° 57.957.

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

Que a fojas 58 a 59 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, 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 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 la firma SANOFI-AVENTIS ARGENTINA S.A. el período de vida útil presentado para la Especialidad Medicinal denominada ZALTRAP / AFLIBERCEPT 200 mg/8 ml y 100 mg/4 ml, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, autorizada por

Certificado N° 57.957; el que quedará redactado de la siguiente forma: 36 (treinta y seis) meses para el principio activo farmacéutico.

ARTICULO 2°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-595-18-1