



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-5755-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 1 de Julio de 2024

Referencia: 1-47-2002-000195-24-3

VISTO el expediente 1-47-2002-000195-24-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma SANOFI PASTEUR S.A. solicita autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada BEYFORTUS/NIRSEVIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 60.011.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma SANOFI PASTEUR S.A. los nuevos elaboradores alternativos, además de los ya autorizados, para la Especialidad Medicinal denominada BEYFORTUS/NIRSEVIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 60.011: “SHARP PACKAGING SERVICES, LLC, 7451 Keebler Way, Allentown, PA18106, Estados Unidos: ensamblaje, etiquetado y acondicionamiento secundario; SANOFI PASTEUR INC., 1 Discovery Drive, Swiftwater, PA18370, Estados Unidos: ensamblaje, etiquetado y acondicionamiento secundario”.

ARTICULO 2º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 60.011, consignando lo autorizado por los Artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000195-24-3

Mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.07.01 18:53:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica