



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

Disposición

Número: DI-2024-4504-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 17 de Mayo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000226-24-6

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000226-24-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la cancelación de una presentación para la especialidad medicinal denominada ORENCIA/ABATACEPT, forma farmacéutica: Solución Inyectable para administración subcutánea, autorizada por el Certificado N° 53.470.

Que lo presentado se encuadra 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 el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- CANCELASE a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la siguiente presentación para la especialidad medicinal denominada ORENCIA/ABATACEPT, forma farmacéutica:

Solución Inyectable para administración subcutánea, autorizada por el Certificado N° 53.470: “ORENCIA subcutáneo: 4 autoinyectores prellenados de dosis única”.

ARTICULO 2°. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.470, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3°. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000226-24-6

Mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.17 18:15:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.05.17 18:15:57 -03:00