



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

Disposición

Número: DI-2024-4769-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 27 de Mayo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000197-24-2

VISTO el expediente 1-47-2002-000197-24-2 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 autorización de nuevo periodo de vida útil y cambio de razón social de elaboradores alternativo para la Especialidad Medicinal denominada REBLOZYL/LUSPATERCEPT, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.834.

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 en relación a la notificación de modificaciones en sitios de control de calidad, proveedores de material de acondicionamiento, periodo de vida útil del IFA y actualización de procedimientos analíticos, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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 BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. el nuevo periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada REBLOZYL/LUSPATERCEPT, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.834: “60 meses.”

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. el cambio de razón social de elaboradores alternativo para la Especialidad Medicinal denominada REBLOZYL/LUSPATERCEPT, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 59.834, que se detallan a continuación: “El sitio de elaboración del IFA BIOGEN MA INC, se denominará BIOGEN INC; el sitio de acondicionamiento secundario SHARP PACKAGING SOLUTIONS, se denominará ENESTIA BELGIUM NV.”

ARTICULO 3º. - Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 59.834, consignando lo autorizado por los Artículos precedentes, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en sitios de control de calidad, proveedores de material de acondicionamiento, periodo de vida útil del IFA y actualización de procedimientos analíticos, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 5º. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000197-24-2

mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.05.27 21:17:56 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: 2024.05.27 21:17:58 -03:00