



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-11402620-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-11402620-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada LONQUEX / LIPEGFILGRASTIM, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.421.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

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

Que en IF-2019-88931996-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada LONQUEX / LIPEGFILGRASTIM, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.421, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-02186226-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-11402620-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.07.03 13:59:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.07.03 13:59:43 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la IVAX ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.421, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: LONQUEX / LIPEGFILGRASTIM

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO DE IFA	-Richter-Helm Biologics GmbH & Co. KG, Hof Dengelsberg D-24796 Bovenau, Alemania. -Teva Biotech GmbH, Dornierstrasse 10-89079 Ulm, Alemania.	-Richter-Helm Biologics GmbH & Co. KG, Hof Dengelsberg D-24796 Bovenau, Alemania. -Teva Biotech GmbH, Dornierstrasse 10-89079 Ulm, Alemania. -SICOR Biotech, UAB Molteq road, 5 LT08409, Vilnius, Lituania.

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

EX-2019-11402620-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2019-11402620 ANEXO

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 11:55:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 11:55:23 -03:00