



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-54147491-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2022-54147491-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma mAbxience S.A.U., solicita el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal autorizada bajo condiciones especiales denominada COVIFAB / Inmunoglobulinas equinas fragmentos F (ab') 2 anti SARS-CoV 2, Forma farmacéutica y concentración: Solución Inyectable / Cada vial contiene 5 ml de una solución 30 mg/ml de proteínas totales de origen equino; Certificado N° 59.357.

Que lo solicitado se encuadra en los términos legales de la Ley N° 16.463.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en la Disposición 4622/2012.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma mAbxience S.A.U. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada COVIFAB / Inmunoglobulinas equinas fragmentos F (ab') 2 anti SARS-CoV 2, el nuevo período de vida útil que en lo sucesivo será: 18 Meses.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.357, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2022-54147491-APN-DGA#ANMAT

mb

ab