



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-41693786-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-41693786-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo y país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada AIMOVIG / ERENUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.883.

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-2019-109245350-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 NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo elaborador alternativo y país de procedencia presentado para la Especialidad Medicinal denominada AIMOVIG / ERENUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 58.883, 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-2019-113689938-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-2019-41693786-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.25 10:10:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.03.25 10:10:09 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la NOVARTIS ARGENTINA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.883, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial / Nombre Genérico: AIMOVIG / ERENUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	<ul style="list-style-type: none"> - AMGEN INC, THOUSAND OAKS USA, One Amgen Center Drive,Thousand Oaks, California, EE UU. Fabricación del Ingrediente farmacéutico activo. - AMGEN MANUFACTURING LIMITED, State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, EE UU. Fabricante del producto terminado. - AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holanda. Acondicionador secundario (DI- 2019-4539-APN-ANMAT#MSYDS) 	<ul style="list-style-type: none"> - AMGEN INC, THOUSAND OAKS USA, One Amgen Center Drive,Thousand Oaks, California, EE UU. Fabricación del Ingrediente farmacéutico activo. - AMGEN MANUFACTURING LIMITED, State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, EE UU. Fabricante del producto terminado. - AMGEN EUROPE B.V., Minervum 7061, Breda, Holanda. Acondicionador secundario - AMGEN TECHNOLOGY (Ireland) Unlimited Company, Pottery Road, Dun

		Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda (Acondicionador secundario sólo para la presentación de autoinyector).
PAIS DE PROCEDENCIA	Disposición ANMAT Nº 43/19	SUIZA

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

EX-2019-41693786-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 2019-41693786 ANEXO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.30 12:44:26 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.12.30 12:44:41 -03:00