



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

Disposición

Número: DI-2020-6179-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 20 de Agosto de 2020

Referencia: 1-0047-2002-00097-20-5

VISTO el Expediente 1-0047-2002-00097-20-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA SA, solicita autorización de la extensión de la vida útil para la especialidad medicinal denominada Dupixent/Dupilumab, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.948.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra en las presentes actuaciones el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 1°.- Autorízase a GENZYME DE ARGENTINA SA la extensión de la vida útil para la especialidad medicinal denominada DUPIXENT/DUPILUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.948 que en lo sucesivo será de 36 (treinta y seis) meses.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.948, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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.

Expediente N° 1-0047-2002-00097-20-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.08.20 12:26:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.08.20 12:26:29 -03:00