



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

### **Disposición**

**Número:** DI-2021-6024-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 17 de Agosto de 2021

**Referencia:** 1-47-2002-000599-20-6

---

VISTO el Expediente 1-47-2002-000599-20-6 del Registro de esta ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA y;

#### **CONSIDERANDO:**

Que por dichas actuaciones la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L. solicita autorización de modificación de prospecto y de información para el paciente de la especialidad medicinal denominada TYSABRI/NATALIZUMAB, autorizada por Certificado N°: 55.340.

Que según surge de la evaluación realizada en fechas 13 y 24 de noviembre de 2020 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos solicitó a la empresa que adecúe la presentación del trámite mediante la presentación para los ítems 1.8 PROSPECTO y 1.9 INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE de documentos independientes como versiones diferentes del mismo ítem del último documento aprobado, el documento con control de cambios y el proyecto a aprobar. La empresa presenta en versión 4 de la carpeta 1.8 prospecto el último prospecto aprobado; en versión 5 el proyecto a aprobar con control de cambios y en versión 6 un documento de 27 páginas que contiene en las páginas 1 a 19 el proyecto de prospecto y a continuación (pág. 20 a 27) el proyecto de información para el paciente. La presentación del expediente no se adecúa a lo solicitado.

Que en virtud de los informes mencionados, la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos considera que corresponde rechazar en esa instancia la validación de la solicitud presentada.

Que la Dirección Nacional del INAME ha tomado la intervención de su competencia.

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 ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Deniégase a la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L., la solicitud de modificación de prospecto y de información para el paciente de la especialidad medicinal denominada TYSABRI/NATALIZUMAB, autorizada por Certificado N°: 55.340 por las razones expuestas en considerando de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Hágase saber a la firma BIOGEN (ARGENTINA) S.R.L que el presente acto agota la vía administrativa y que contra éste podrá interponer, a su opción, recurso de reconsideración, de alzada o acción judicial, de conformidad a lo establecido por los artículos 84, 94 y cdtes. del “Reglamento de Procedimientos Administrativos. Decreto N° 1759/72 (T.O. 2017)” y el artículo 25 de la Ley 19.549. De acuerdo con la aludida normativa, el recurso de reconsideración deberá ser interpuesto dentro del plazo de DIEZ (10) días hábiles administrativos; el recurso de alzada dentro de los QUINCE (15) días hábiles administrativos, y la acción judicial dentro de los NOVENTA (90) días hábiles judiciales, computándose todos los plazos a partir del día siguiente al de la notificación del presente acto.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado haciéndole entrega de la presente disposición. Comuníquese a la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.”

1-47-2002-000599-20-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.08.17 14:06:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.08.17 14:06:17 -03:00