



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

Disposición

Número: DI-2020-8846-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 2 de Diciembre de 2020

Referencia: 1-47-2002-000164-20-1

VISTO el Expediente 1-47-2002-000164-20-1 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 KEVZARA®/ SARILUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.665.

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 KEVZARA®/ SARILUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 58.665 que en lo sucesivo será de 36 (treinta y seis) meses.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 58.665, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000164-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.12.02 14:45:24 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: 2020.12.02 14:45:28 -03:00