



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-785-21-8

Visto el expediente N° 1-47-2002-785-21-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Biotecnología de Argentina SRL, solicita la autorización de nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada AVSOLA / INFLIXIMAB, aprobada por CERTIFICADO N° 59.278.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 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 AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. los nuevos prospectos e información para el paciente para la especialidad medicinal denominada AVSOLA / INFLIXIMAB, aprobada por CERTIFICADO N° 59.278, adjuntados como documentos IF-2021-111360088-APN-DECBR#ANMAT e IF-

2021-111360420-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.278, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-785-21-8