



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

Disposición

Número: DI-2021-8489-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 12 de Noviembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-000703-21-5

VISTO el expediente 1-47-2002-000703-21-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de modificación de nombre y dirección de uno de los elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada LEMTRADA / ALEMTUZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, aprobada por Certificado N° 57.468.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

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

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. la modificación de nombre y

dirección de uno de los elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada LEMTRADA / ALEMTUZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, aprobada por Certificado N° 57.468, donde dice: “GENZYME LTD., planta en la provincia de Suffolk, Reino Unido. Planta donde se realiza el acondicionamiento y liberación de lotes” deberá decir: “EUROAPI UK LIMITED, 37 Hollands Road Haverhill, Suffolk, Reino Unido. Acondicionamiento secundario y liberación de lote”.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.468 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000703-21-5

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.11.12 12:55:31 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: 2021.11.12 12:55:34 -03:00