



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

Disposición

Número:

Referencia: EX- 2019-21858919-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-21858919-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la autorización de nuevo Elaborador para la Especialidad Medicinal denominada EYLIA/AFLIBERCEPT, Forma farmacéutica: Solución inyectable, radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas, aprobado por Certificado N° 57.114.

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

Que en IF-2020-61218597-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BAYER S.A. solicita la autorización de nuevo Elaborador para la Especialidad Medicinal denominada EYLIA/AFLIBERCEPT, Forma farmacéutica: Solución inyectable,

radiactiva, estéril y libre de endotoxinas bacterianas, aprobado por Certificado N° 57.114: Elaborador: Bayer AG, Müllerstrasse 178, Berlín, 13353 –Alemania. Envasado primario, secundario y liberación de lotes, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.114 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX- 2019-21858919-APN-DGA#ANMAT