



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-9758-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 5 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000672-22-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000672-22-5 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F. solicita autorización de nuevo rótulo para la Especialidad Medicinal denominada ZUTRAB / BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.411.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F. el nuevo rótulo para la Especialidad Medicinal denominada ZUTRAB / BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO

PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.411, que consta como IF-2022-122675449-APN-DECBR#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.411 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición y rótulo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000672-22-5

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.05 17:40:47 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

**ZUTRAB®
BEVACIZUMAB 100 mg / 4 ml
Concentrado para solución para infusión**

Venta Bajo Receta Archivada
Lote
Vencimiento

Industria Argentina

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada vial de ZUTRAB® de 4 ml contiene:

Ingrediente farmacéutico activo	Cantidad
Bevacizumab	100 mg
Excipientes	Cantidad
Excipientes c.s.p.	4 ml

CONSERVACIÓN

Los viales deben conservarse en heladera entre 2° C a 8° C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.
No congelar. No agitar.

PRESENTACIÓN

1 frasco ampolla de Zutrab® 100mg/4ml

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACIÓN.**

CERTIFICADO N° 59.411

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 N° 519
Parque Industrial Pilar- Buenos Aires
DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico**

Elaborado por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Calle 3 N°519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires

PROYECTO DE RÓTULO PRIMARIO

ZUTRAB®

BEVACIZUMAB 400 mg / 16 ml

Concentrado para solución para infusión

Venta Bajo Receta Archivada

Industria Argentina

Lote

Vencimiento

FÓRMULA CUALICUANTITATIVA

Cada vial de ZUTRAB® de 16 ml contiene:

Ingrediente farmacéutico activo	Cantidad
Bevacizumab	400 mg
Excipientes	Cantidad
Excipientes c.s.p.	16 ml

CONSERVACIÓN

Los viales deben conservarse en heladera entre 2° C a 8° C.

Conservar el vial en el embalaje exterior para proteger su contenido de la luz.
No congelar. No agitar.

PRESENTACIÓN

1 frasco ampolla de Zutrab® 400 mg / 16 ml

MANTENER LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO.

**ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE
SALUD DE LA NACIÓN.**

CERTIFICADO Nº 59.411

**LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F., Calle 3 Nº 519
Parque Industrial Pilar- Buenos Aires**

DIRECTOR TÉCNICO: Pablo Da Pos – Farmacéutico

Elaborado por: Laboratorios Richmond S.A.C.I.F. Calle 3 Nº519 Parque Industrial Pilar, Provincia de Buenos Aires



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rotulo ZUTRAB

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.11.14 11:42:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.11.14 11:42:32 -03:00