



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-4434-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 3 de Junio de 2022

Referencia: 1-47-2002-000172-22-3

VISTO el expediente 1-47-2002-000172-22-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de modificación en las actividades autorizadas para el elaborador de producto terminado para la Especialidad Medicinal denominada MVASI / BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.494.

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 en relación a la notificación de modificaciones en el proceso de elaboración relacionados al nuevo elaborador no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. la modificación en las actividades autorizadas para el elaborador de producto terminado para la Especialidad Medicinal denominada MVASI / BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.494: “AMGEN MANUFACTURING LIMITED (AML): State Road 31, Km 24,6, Juncos, Puerto Rico, 00777, Estados Unidos: Elaboración de producto terminado (Formulación, llenado, acondicionamiento en el envase primario), etiquetado y empaque secundario, ensayo de liberación de producto terminado y liberación de lote”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.494 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de modificaciones en el proceso de elaboración relacionados al nuevo elaborador, y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000172-22-3

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.06.03 17:35:26 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: 2022.06.03 17:35:28 -03:00