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

Disposición

Número: DI-2020-1285-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 11 de Marzo de 2020

Referencia: EX 2019-103715903-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Ex 2019-103715903-APN-DGA#ANMATdel Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A., solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado IMFINZI/DURVALUMAB, concentración/es: 50 MG/ML, forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N°: 8068/19, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde USA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ASTRAZENECA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada: IMFINZI/DURVALUMAB, concentración/es: 50 MG/ML, forma/s farmacéutica/s: SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N°: 59.066, la que será importada desde USA a la República Argentina.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 2019-103715903-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.11 09:35:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Valeria Teresa Garay
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.03.11 09:35:57 -03:00