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

Disposición

Número: DI-2020-1416-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 18 de Marzo de 2020

Referencia: EX-2019-64767699- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-64767699- -APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita autorización un nuevo laboratorio elaborador alternativo, acondicionador primario y secundario alternativo, nuevo país de procedencia para la especialidad medicinal denominada BENDEKA / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN; BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg / ml, autorizada por Certificado Nº 58.562.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE

MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., el nuevo laboratorio elaborador alternativo, acondicionador primario y secundario alternativo, nuevo país de procedencia para la especialidad medicinal denominada BENDEKA / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA INFUSIÓN; BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg / ml, que en lo sucesivo será

elaborada: B.S.P. PHARMACEUTICALS S.P.A., Via Appia Km 65,561; Latina Scalo, Latina 04013, ITALIA; además del ya autorizado.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 58.562, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-64767699- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.03.18 13:09:36 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: 2020.03.18 13:09:39 -03:00