



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-2597-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 18 de Marzo de 2024

Referencia: 1-47-2002-000841-23-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000841-23-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. comunica el cambio de razón social del elaborador de la Especialidad Medicinal denominada OGIWRI/TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 59.089.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 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 Adición de una nueva instalación (B3) como planta adicional de fabricación y de pruebas de control de calidad del fármaco en las instalaciones de Biocon Biologics Limited, Bengaluru, India; de aumento de la escala comercial a 6000 litros, de los lotes de fármaco en la nueva instalación B3 y de cambios consecuentes relacionados con la escala y otros cambios asociados con el proceso de fabricación en la nueva instalación B3, 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,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma CELNOVA ARGENTINA S.A. la nueva razón social del elaborador para la Especialidad Medicinal denominada OGIVRI/TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 59.089: “BIOCON BIOLOGICS LIMITED, Plot N° 2, 3, 4 and 5, PHASE IV, Bommasandra, Jigani Link Road, Bangalore, 560099, India.”

ARTICULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.089, 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 Adición de una nueva instalación (B3) como planta adicional de fabricación y de pruebas de control de calidad del fármaco en las instalaciones de Biocon Biologics Limited, Bengaluru, India; de aumento de la escala comercial a 6000 litros, de los lotes de fármaco en la nueva instalación B3 y de cambios consecuentes relacionados con la escala y otros cambios asociados con el proceso de fabricación en la nueva instalación B3, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados 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° 1-47-2002-000841-23-1

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.03.18 14:44:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.18 14:44:21 -03:00