



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-42246612-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-42246612-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.775, correspondiente a la especialidad medicinal denominada BAVENCIO / AVELUMAB, forma farmacéutica: Concentrado para solución para perfusión, la que se encuentra inscrita en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que de acuerdo con el IF-2022-38939930-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 7, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales -, el producto denominado BAVENCIO / AVELUMAB, forma farmacéutica de Concentrado para solución para perfusión, inscripto bajo el Certificado N° 58.775, dejará de pertenecer a la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, reinscribiéndose como especialidad medicinal por el término de cinco (5) años, por los argumentos descriptos en el referido informe técnico.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 58.775, correspondiente al producto denominado BAVENCIO / AVELUMAB, forma farmacéutica: Concentrado para solución para perfusión, cuya titularidad corresponde a la firma MERCK S.A., por el término de CINCO (5) AÑOS, de acuerdo con el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, con vigencia válida hasta el 14 de agosto de 2026, dejando de pertenecer a la categoría bajo condiciones especiales.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el artículo 1° de la presente disposición el que deberá ser presentado ante la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2021-42246612-APN-DGA#ANMAT