



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-3906-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Jueves 19 de Mayo de 2022

Referencia: 1-47-2002-000699-21-5

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000699-21-5 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la CELNOVA ARGENTINA S.A. solicita la baja de un sitio de acondicionamiento secundario alternativo y control de calidad local y autorización de sitios nuevos para la Especialidad Medicinal denominada OGIVRI / TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 59.089.

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 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:

ARTÍCULO 1º.- Dese de baja a CELNOVA ARGENTINA S.A. el siguiente sitio de acondicionamiento secundario alternativo y control de calidad local para la Especialidad Medicinal denominada OGIVRI / TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 59.089: GADOR S.A., Darwin 429, Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase a CELNOVA ARGENTINA S.A. los siguientes sitios de acondicionamiento para la Especialidad Medicinal denominada OGIVRI / TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 59.089: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63, Villa Martelli, Provincia de Buenos Aires, Argentina (Acondicionamiento secundario y control de calidad local del producto terminado), GOSCOR NOVA S.A., Av. Presidente Perón 4671, San Martín, Provincia de Buenos Aires, Argentina (Acondicionamiento secundario alternativo).

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.089 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-000699-21-5

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.05.19 13:51:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica