



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-7878-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Septiembre de 2022

Referencia: 1-0047-2002-000575-22-2

VISTO el EX-1-0047-2002-000575-22-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la autorización de un cambio en el código ATC para la especialidad medicinal denominada ERBITUX / CETUXIMAB, autorizada por el Certificado N° 51.443.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 1°.- Autorízase a MERCK S.A. el nuevo el código ATC para la especialidad medicinal denominada ERBITUX / CETUXIMAB, autorizada por el Certificado N° 51.443, que en lo sucesivo será: Nueva Clasificación ATC: L01FE01.

ARTICULO 2º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 51.443, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-2002-000575-22-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.09.29 16:45:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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