



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-2002-000848-22-9

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000848-22-9 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. solicita autorización de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ZUTRAB / BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.411.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, 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 en relación a las modificaciones en los métodos de control de calidad 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 se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS RICHMOND S.A.C.I.F. el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ZUTRAB / BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.411, que en lo sucesivo será: 36 (treinta y seis) meses.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.411 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de las modificaciones en los métodos de control de calidad y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado a partir de su notificación.

ARTICULO 4°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000848-22-9

mdg