



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-17933525-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-17933525-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma IVAX ARGENTINA S.A., solicita un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada BENDEKA / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg/ml; aprobada por Certificado N° 58.562.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS,

ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma IVAX ARGENTINA S.A., un nuevo país de procedencia para la Especialidad Medicinal denominada BENDEKA / BENDAMUSTINA CLORHIDRATO, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE PARA INFUSION, BENDAMUSTINA CLORHIDRATO 25 mg/ml; que en lo sucesivo será: INDIA (REPUBLICA DE LA INDIA)

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.562, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de

Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-17933525-APN-DGA#ANMAT

mm