



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

**Disposición**

**Número:** DI-2023-10729-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 4 de Diciembre de 2023

**Referencia:** 1-47-2002-000633-23-0

---

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000633-23-0 de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: PADCEV/ENFORTUMAB VEDOTINA, concentración: 20 mg/vial y 30 mg/vial; forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.911, el que será importado a la República Argentina para su acondicionamiento secundario local.

Que por Disposición N° 4902/23 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma MONTE VERDE S.A, la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: PADCEV/ENFORTUMAB VEDOTINA, concentración: 20 mg/vial y 30 mg/vial; forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, Certificado N° 59.911, el que será importado a la República Argentina para su acondicionamiento secundario local.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000633-23-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2023.12.04 15:04:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2023.12.04 15:04:11 -03:00