



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 0 2 9 1

BUENOS AIRES, 11 ENE 2017

VISTO el Expediente Nº 1-0047-1110-550-16-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la autorización del nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada BEVAX/BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, autorizado por el Certificado Nº 57934.

Que el proyecto presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y el Decreto 150/92.

Que 507 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nros. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

9 H



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0 2 9 7

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de período de vida útil presentado para la especialidad medicinal denominada BEVAX/ BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, autorizada por el Certificado N° 57934 y Disposición N° 6069/16, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., el que en lo sucesivo será de 24 (veinticuatro) meses.


ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57934.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-1110-550-16-1

DISPOSICIÓN N°

0 2 9 7


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **0291** los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57934 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: BEVAX/ BEVACIZUMAB

Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6069/16

Tramitado por expediente N° 1-0047-10456-15-1

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Período de Vida útil	12 meses	24 meses

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 57934 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de **11 ENE 2017**

Expediente N° 1-47-1110-550-16-1

DISPOSICION N°

0291

[Signature]
Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.