



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

Disposición

Número: DI-2023-4835-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 3 de Julio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000212-23-1

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000212-23-1 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: JEMPERLI/DOSTARLIMAB, concentración: 500MG/10ML; forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, Certificado N° 59.785, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 8921/2022 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 2° 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 GSK BIOPHARMA ARGENTINA S.A., la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: JEMPERLI/DOSTARLIMAB, concentración: 500MG/10ML y demás concentraciones, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN, Certificado N°59.785, la que será importada a la República Argentina.

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 1-47-2002-000212-23-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.03 09:57:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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