



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-73643053-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-73643053-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en el Certificado N° 59.494 para la especialidad medicinal MVASI/BEVACIZUMAB, correspondiente a la DI-2021-4724-APN-ANMAT#MS.

Que los errores recaen en el ítem Fórmula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, en el ítem Presentaciones y en ítem Forma de conservación del Certificado mencionado en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

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:

ARTICULO 1º. – Rectifícase en el ítem Formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual del Certificado N° 59.494, correspondiente a la DI-2021-4724-APN-ANMAT#MS, el excipiente denominado  $\alpha,\alpha$ -Trehalosa dihidrato para las presentaciones de 100 mg/4ml y 400mg/16ml, donde dice: “Trehalosa dihidrato” debe decir: “ $\alpha,\alpha$ -Trehalosa dihidrato”.

ARTICULO 2º. – Rectifícase el ítem Presentaciones del Certificado N° 59.494, correspondiente a la DI-2021-4724-APN-ANMAT#MS, donde dice: “100 mg/4ml y 400 mg/16ml”, debe decir: “100 mg /4 ml: envase conteniendo 1 (uno) vial y 400 mg/16 ml: envase conteniendo 1 (uno) vial”.

ARTICULO 3º. – Rectifícase el ítem Forma de conservación del Certificado N° 59.494, correspondiente a la DI-2021-4724-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “2°C a 8°C. Conservar en heladera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la acción de la luz”.

ARTÍCULO 4º- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.494 cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 5º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2021-73643053-APN-DGA#ANMAT