



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-2026-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 14 de Marzo de 2022

Referencia: 1-0047-2002-111-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-111-22-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma Laboratorio RICHMOND S.A.C.I.F solicita se autorice un nuevo acondicionador primario alternativo para el producto ZUTRAB/ BEVACIZUMAB autorizado por Certificado N° 59.411

Que asimismo declara actualizaciones en métodos de control no encontrándose objeciones a dichas actualizaciones.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a BIOSIDUS S.A. Avenida de los Quilmes N°137, Bernal Oeste, Partido de Quilmes Código postal: B1883FIB, Provincia de Buenos Aires República Argentina, Certificado de habilitación N°: Disposición N°4025/06 (Legajo N°7.087) como nuevo sitio de acondicionamiento primario alternativo para el producto ZUTRAB/ BEVACIZUMAB autorizado por Certificado N° 59.411, manteniendo los sitios ya autorizados.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.411, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición- Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-2002-111-22-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.03.14 15:44:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.14 15:44:54 -03:00