



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-8508-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Noviembre de 2020

Referencia: 1-47-2002-00278-20-1

Visto la Disposición ANMAT N° 9709/19 y el expediente N° 1-47-2002-00278-20-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado REVESTIVE /TEDUGLUTIDA, concentración: 5 mg de Teduglutida en 0,5 ml de solución, forma/s farmacéutica/s: Polvo liofilizado para inyectable.

Que por Disposición N° DI-2019-8476-APN-ANMAT#MSYDS, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Suiza a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 9709/19.

Que consta la verificación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del 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 y que la evaluación de rótulos y prospectos continuara siendo evaluada en liberaciones subsiguientes.

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. – Autorízase a la firma SHIRE HUMAN GENETIC THERAPIES S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada: REVESTIVE /TEDUGLUTIDA, concentración: 5 mg de Teduglutida en 0,5 ml de solución, forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; Certificado N°: 59.083, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.083, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

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

Expediente N° 1-47-2002-00278-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.11.13 13:47:37 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: 2020.11.13 13:47:40 -03:00