



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-9275-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Noviembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000563-22-8

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000563-22-8 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE SAQeI., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: POLIVY/ POLATUZUMAB VEDOTINA, concentración: 140 MG/VIAL; forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, Certificado N° 59.687, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 3106/22 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 1° 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 PRODUCTOS ROCHE SAQeI, la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: POLIVY/POLATUZUMAB VEDOTINA, concentración: 140 MG/VIAL y demás concentraciones, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, Certificado N° 59.687, 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 1-47-2002-000563-22-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.11.16 12:12:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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