



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-32383319-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-32383319-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 58.775, correspondiente a la especialidad medicinal denominada BAVENCIO / AVELUMAB, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN; en la concentración de 20 mg / ml, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, "BAJO CONDICIONES ESPECIALES".

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que según el IF-2020-65738185-APN-DERM#ANMAT, del SERVICIO DE MEDICAMENTOS BAJO CONDICIONES ESPECIALES de la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS, el producto continúa perteneciendo a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

Que la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 58.775, correspondiente al producto denominado BAVENCIO / AVELUMAB, forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN; en la concentración de 20 mg / ml, cuya titularidad corresponde a la firma MERCK S.A. por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta el 14 de agosto de 2021, manteniendo la categoría de “REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Hágase saber al titular del registro que deberá presentar el Plan de monitoreo de eficacia efectividad y seguridad (PMEES) e informes periódicos de eficacia y seguridad del medicamento para proceder a la próxima reinscripción del producto. También deberá presentar el informe de avance del estudio clínico iniciado en pacientes en tratamiento con Avelumab, para carcinoma de Células de Merkel Metastásico Recidivante, que no recibieron quimioterapia.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-32383319-APN-DGA#ANMAT