



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

Disposición

Número: DI-2020-7913-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Octubre de 2020

Referencia: 1-0047-2002-435-20-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-435-20-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la autorización a la modificación del período de vida útil, declaración de método de elaboración, declaración de método de control para la Especialidad Medicinal denominada TUZEPTA/ TRASTUZUMAB autorizada por el Certificado N° 59.095.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que en relación a la declaración de métodos de elaboración y método de control, según informe producido por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos, no se encuentran objeciones para dicha modificación.

De la misma manera, no se encuentran objeciones para autorizar el nuevo periodo de vida útil propuesto.

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 MONTE VERDE S.A la modificación del período de vida útil para la especialidad medicinal denominada TUZEPTA/ TRASTUZUMAB autorizada por el Certificado N° 59.095 el que en lo sucesivo será de 36 (TREINTA Y SEIS) meses.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.095, 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-2002-435-20-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.20 15:18:52 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: 2020.10.20 15:18:54 -03:00