



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

Disposición

Número: DI-2020-7922-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 20 de Octubre de 2020

Referencia: 1-0047-2002-000380-20-7

Visto la Disposición ANMAT N° 9709/19 y el expediente N° 1-0047-2002-000380-20-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma SINERGIUM BIOTECH S.A. solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado CARCIVAC / Bacilo de Calmette Guerin (BCG), concentración/es: 40mg/ml (entre 1-19,2 x 108 UFC), forma/s farmacéutica/s: Polvo liofilizado para instilación vesical.

Que por Disposición Nro 7889/19, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición 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.

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 SINERGIUM BIOTECH S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada: CARCIVAC / BACILO DE CALMETTE GUERIN (BCG), concentración/es: 40mg/ml (entre 1-19,2 x 10⁸ UFC), forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INSTILACIÓN VESICAL, Certificado N°: 59.064, 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

Expediente N° 1-0047-2002-000380-20-7

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.20 15:32:06 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 15:32:08 -03:00