



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número: DI-2021-6584-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-000057-21-6

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000057-21-6 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita la modificación de la dirección de uno de los elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada AVASTIN / BEVACIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 52.437.

Que asimismo solicita la baja de algunos de los elaboradores alternativos autorizados anteriormente para la especialidad medicinal mencionada en el párrafo precedente.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que la Dirección de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. la modificación de la dirección de uno de los elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada AVASTIN / BEVACIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 52.437: GENENTECH INC. 4625 NE Brookwood Parkway, Hillsboro, OR 97124, EE.UU.

ARTICULO 2º.- Dáse de baja los elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada AVASTIN / BEVACIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 52.437, que se detallan a continuación: GENENTECH INC., 1DNA Way 94080 South San Francisco, Estados Unidos y F. HOFFMANN-LA ROCHE S.A., Grenzacherstrasse 124 4070, Basilea, Suiza.

ARTÍCULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.437, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000057-21-6

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.02 12:54:25 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: 2021.09.02 12:54:30 -03:00