



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

Disposición

Número: DI-2021-6826-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 8 de Septiembre de 2021

Referencia: 1-47-2002-000345-21-0

VISTO el expediente 1-47-2002-000345-21-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F. solicita la modificación de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada ZUTRAB / BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, aprobado por Certificado N° 59.411.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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 se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma LABORATORIO RICHMOND S.A.C.I.F. la modificación de envase primario presentada para la Especialidad Medicinal denominada ZUTRAB / BEVACIZUMAB, Forma

farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA INFUSION, aprobado por Certificado N° 59.411, la que quedará redactada de la siguiente manera: Frasco ampolla de vidrio (I) con tapón elastomérico y tapa flip-off combinada de aluminio y plástico (azul).

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.411 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000345-21-0

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.09.08 17:09:53 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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