



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número:

Referencia: Ex 2018-50810064-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Ex 2018-50810064-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BAVENCIO®/AVELUMAB; concentración/es: AVELUMAB 20 MG/ML, forma/s farmacéutica/s: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA.

Que por Disposición N° 8254/2018, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde URUGUAY a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el 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 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 MERCK S.A., la comercialización de la especialidad medicinal denominada BAVENCIO® /AVELUMAB; concentración/es: AVELUMAB 20 MG/ML; forma/s farmacéutica/s: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA; Certificado N° 58.775, la que será importada desde URUGUAY a la República Argentina por la firma MERCK S.A. y Acondicionada en ARES TRADING URUGUAY S.A., ZONAMERICA TECHNOLOGY & BUSINESS PARK, LOCL 318, MONTEVIDEO, URUGUAY.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 2018-50810064-APN-DGA#ANMAT