



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número: DI-2024-5975-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 5 de Julio de 2024

Referencia: 1-47-2002-000224-24-7

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000224-24-7 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado: TECVAYLI/Teclistamab, concentración: 10mg/ml y 90mg/ml; forma farmacéutica: solución inyectable, Certificado N° 60.099, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 2564/24 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 1° de la Disposición ANMAT N°9709/19. Que consta la verificación técnica realizada 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 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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A, la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: TECVAYLI/ Teclistamab; concentración: 10 mg/ml; 90mg/ml y demás concentraciones, forma farmacéutica: solución inyectable, Certificado N°60.099, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 60.099, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX 1-47-2002-000224-24-7

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina
Date: 2024.07.05 19:14:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Nelida Agustina Bisio
Administradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica