



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

**Disposición**

**Número:** DI-2024-4955-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 31 de Mayo de 2024

**Referencia:** 1-47-2002-000559-23-2

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000559-23-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita autorización de nuevo elaborador alternativo y cambio de razón social del titular del certificado y elaborador del producto para la Especialidad Medicinal denominada TUZEPTA/TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 59.095.

Que lo presentado se encuadra 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 en relación a la notificación de extensión de la vida útil del principio activo, modificaciones en los procesos de elaboración y control de calidad y actualización de los parámetros de componentes sistema de envase y cierre del producto terminado, no se encuentran objeciones, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. el nuevo elaborador alternativo de producto terminado, acondicionamiento primario y secundario para la Especialidad Medicinal denominada TUZEPTA/TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 59.095: “MYLAN LABORATORIES LIMITED, Plot N° 284 B, Anekal Taluk, Bommasandra Jigani Link Road, Industrial Area 4th Phase, Bommasandra, Karnataka, 560105, India”.

ARTICULO 2º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A. el cambio de razón social del titular del certificado y elaborador del producto para la Especialidad Medicinal denominada TUZEPTA/TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 59.095, que se detalla a continuación: “Biocon Biologics India Limited” se denominará “Biocon Biologics Limited”.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.095 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de extensión de la vida útil del principio activo, modificaciones en los procesos de elaboración y control de calidad y actualización de los parámetros de componentes sistema de envase y cierre del producto terminado, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

ARTICULO 5º. - Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000559-23-2

mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.05.31 15:42:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2024.05.31 15:42:19 -03:00