



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

**Disposición**

**Número:** DI-2024-4956-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 31 de Mayo de 2024

**Referencia:** 1-47-2002-000718-23-9

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000718-23-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA, y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. solicita autorización de nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada AVASTIN / BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 52.437.

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 la extensión del período de validez del principio activo y la revisión actualizaciones del sistema de control del BEVACIZUMAB, 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 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 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. el nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada AVASTIN / BEVACIZUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 52.437: “36 meses”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.437 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación de la extensión del período de validez del principio activo y la revisión actualizaciones del sistema de control del BEVACIZUMAB, no siendo estos datos característicos del producto incluidos en el certificado del producto pudiendo ser implementados a partir de su notificación.

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

Expediente N° 1-47-2002-000718-23-9

mdg

rl

Digitally signed by BISIO Nelida Agustina  
Date: 2024.05.31 15:45:58 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 15:46:00 -03:00