



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

Disposición

Número: DI-2021-2177-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 18 de Marzo de 2021

Referencia: 1-47-2002-000638-20-5

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000638-20-5 de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado AVSOLA, principio activo INFLIXIMAB, concentración 100 UI/vial, forma farmacéutica polvo para solución concentrada para infusión, Certificado N° 59.278, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 6766/2020 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;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorícese a la firma Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada AVSOLA, principio activo INFLIXIMAB, concentración 100 UI/vial y demás concentraciones, forma farmacéutica polvo para solución concentrada para infusión, Certificado N°59.278, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

1-47-2002-000638-20-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.03.18 12:01:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.03.18 12:01:04 -03:00