



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

Disposición

Número: DI-2021-2500-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 6 de Abril de 2021

Referencia: 1-47-2002-000086-21-8

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-000086-21-8 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 EVENITY, principio activo ROMOSUZUMAB, concentración 90 mg/ml, forma farmacéutica SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, Certificado N° 59.340, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N° 8610/20 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 EVENITY, principio activo ROMOSUZUMAB, concentración 90 mg/ml y demás concentraciones, forma farmacéutica SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, Certificado N°59.340, 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.

1-47-2002-000086-21-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.06 10:18:41 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: 2021.04.06 10:18:43 -03:00