



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

**Disposición**

**Número:** DI-2021-2944-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 21 de Abril de 2021

**Referencia:** 1-47-2002-000692-20-0

---

VISTO el expediente 1-47-2002-000692-20-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA SRL solicita autorización o cambio de laboratorio elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NPLATE / ROMIPLOSTIM 250mcg y 500mcg, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.092.

Que los proyectos presentados se encuadran 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 cambios en las plantas responsables del control de calidad no se encuentran objeciones a las nuevas plantas de Amgen Manufacturing Limited, State Road 31, KM 24,6, Juncos, Puerto Rico, 00777, Estados Unidos; Patheon Italia S.p.A., y Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto pudiendo ser implementado 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,

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.-Autorízase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA SRL el cambio de laboratorio elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada NPLATE / ROMIPLOSTIM 250mcg y 500mcg, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 59.092.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-30457376-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.092 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 4º.- Hágase saber al interesado que no se encuentran objeciones a la notificación del cambio en las plantas responsables del control de calidad: Amgen Manufacturing Limited, State Road 31, KM 24,6, Juncos, Puerto Rico, 00777, Estados Unidos; Patheon Italia S.p.A., y Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Ireland, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto pudiendo ser implementado 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° 1-47-2002-000692-20-0

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2021.04.21 11:26:37 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: 2021.04.21 11:27:10 -03:00