



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-10102-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 26 de Diciembre de 2022

Referencia: 1-47-2002-000309-22-1

VISTO el expediente 1-47-2002-000309-22-1 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 S.R.L. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada REPATHA / EVOLOCUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA, aprobada por Certificado N° 59.010.

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 cambio en el método de elaboración del ingrediente farmacéutico activo (IFA), de Introducción del Ensayo Raman como ensayo alternativo de identificación para el Ingrediente Farmacéutico Activo y para el Producto Terminado y Actualización del criterio de aceptación del parámetro de Calidad "Color" en la especificación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y para el Producto Terminado a \leq BY3 o \leq B3 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 desu 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 S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada REPATHA / EVOLOCUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN SUBCUTÁNEA, aprobada por Certificado N° 59.010, que en lo sucesivo será: “AMGEN MANUFACTURING LIMITED, State Road 31, Km 24,6, Juncos, Puerto Rico, 00777, Estados Unidos (Elaborador del principio activo)”;

además de lo ya autorizado hasta la fecha de la presente disposición.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.010 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 cambio en el método de elaboración del ingrediente farmacéutico activo (IFA), de Introducción del Ensayo Raman como ensayo alternativo de identificación para el Ingrediente Farmacéutico Activo y para el Producto Terminado y Actualización del criterio de aceptación del parámetro de Calidad “Color” en la especificación del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y para el Producto Terminado a \leq BY3 o \leq B3 y que, no siendo éste un dato característico del producto incluido en el certificado del producto, podrá ser implementado 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.

1-47-2002-000309-22-1

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.12.26 15:15:48 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: 2022.12.26 15:15:54 -03:00