



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2019-54709259-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2019-54709259-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada XGEVA / DENOSUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 56.484.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, y el Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que en IF-2020-17827505-APN-DECBR#ANMAT obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. los nuevos elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada XGEVA / DENOSUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobado por Certificado N° 56.484, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-18971407-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2019-54709259-APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.07 14:11:41 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.07 14:11:45 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.484, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: XGEVA / DENOSUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	<p>API: AMGEN MANUFACTURING Ltd, State Road 31 Km24,6, Juncos, Puerto Rico - Estados Unidos.</p> <p>Producto terminado: AMGEN MANUFACTURING Ltd, State Road 31 Km24,6, Juncos, Puerto Rico - EEUU.</p>	<p>API: - AMGEN MANUFACTURING Ltd, State Road 31 Km 24,6, Juncos, Puerto Rico - Estados Unidos. - AMGEN SINGAPORE MANUFACTURING Pte. Ltd. I Tuas View Drive - TUAS Singapur.</p> <p>Producto terminado: AMGEN MANUFACTURING Ltd, State Road 31 Km 24,6, Juncos, Puerto Rico - EEUU.</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2019-54709259-APN-DGA#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO EX 2019 54709259

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.26 13:59:05 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.26 13:59:06 -03:00