



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-69611109-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-69611109-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN INC., representada en el país por MONTE VERDE S.A., solicita cambio de período de vida útil para la Especialidad Medicinal PARSABIV / ETELCALCETIDA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ETELCALCETIDA 2,5 mg – 5 mg – 10 mg; aprobado por Certificado N° 58.773.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrado en el Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma AMGEN INC., representada en el país por MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARSABIV / ETELCALCETIDA, Forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE, ETELCALCETIDA 2,5 mg – 5 mg – 10 mg; a cambiar el período de vida útil que en lo sucesivo será: 48 (cuarenta y ocho) meses en las condiciones de almacenamiento anteriormente autorizadas de: “Desde 2°C hasta 8°C”.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.773, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2019-69611109-APN-DGA#ANMAT

JFS