



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX -2021-20809035- -APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el Expediente EX -2021-20809035- -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 BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal KYPROLIS / CARFILZOMIB, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE; CARFILZOMIB 30 mg y CARFILZOMIB 60 mg, aprobado por Certificado N° 57.371.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463, el Decreto 150/92 y la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada 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 1º. – Autorízase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KYPROLIS / CARFILZOMIB, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: Cada frasco ampolla de polvo liofilizado de KYPROLIS 30 mg contiene: Carfilzomib 30,0 mg; ácido cítrico anhidro 28,8 mg; sulfobutiléter beta-ciclodextrina 1500,0 mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH = 3,5.; Cada frasco ampolla de polvo liofilizado de KYPROLIS 60 mg contiene: Carfilzomib 60,0 mg; ácido cítrico anhidro 57,7 mg; sulfobutiléter beta-ciclodextrina 3000,0 mg; hidróxido de sodio c.s.p. pH = 3,5.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.371, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE EX -2021-20809035- -APN-DGA#ANMAT

LG

rl