



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número: DI-2022-5047-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 14 de Junio de 2022

Referencia: 1-47-2002-000255-22-2

VISTO el EX-1-47-2002-000255-22-2 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 autorización de nuevos prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KANJINTI/TRASTUZUMAB, autorizada por el Certificado N° 59.081.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. los nuevos prospectos e Información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada KANJINTI/TRASTUZUMAB, autorizada por el Certificado N° 59.081, que constan como documentos IF-2022-52533932-APN-DECBR#ANMAT; IF-2022-52533777-APN-DECBR#ANMAT.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.081, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición, prospectos e información para el paciente. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000255-22-2

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2022.06.14 17:37:50 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: 2022.06.14 17:37:52 -03:00