



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-01886505-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-01886505-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar el 6° Considerando y el Artículo 1° de la Disposición DI-2019-10394-APN-ANMAT#MSYDS de los productos BLINCYTO/BLINATUMOMAB, KANJINTI/TRASTUZUMAB inscripto bajo el Certificado N°59.081, NPLATE/ROMIPLOSTIN inscripto bajo el Certificado N°56.092, VECTIBIX/PANITUMUMAB inscripto bajo el Certificado N°56.066, KYPROLIS/CARFILZOMIB inscripto bajo el Certificado N°57.371.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese el 6º Considerando de la Disposición DI-2019-10394-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Establecimiento AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, sito en Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin, Irlanda para la elaboración de los productos BLINCYTO/BLINATUMOMAB, polvo liofilizado, KANJINTI/TRASTUZUMAB, polvo liofilizado, NPLATE/ROMIPLOSTIN, polvo para solución inyectable, VECTIBIX/PANITUMUMAB, solución concentrada para infusión, KYPROLIS/CARFILZOMIB, polvo liofilizado para inyectable ”.

ARTICULO 2º. – Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición DI-2019-10394-APN-ANMAT#MSYDS, el que quedará redactado de la siguiente manera:” Establecimiento AMGEN TECHNOLOGY IRELAND, sito en Pottery Road, Dun Laoghaire, Co Dublin, Irlanda para la elaboración de los productos BLINCYTO/BLINATUMOMAB, polvo liofilizado, KANJINTI/TRASTUZUMAB, polvo liofilizado, NPLATE/ROMIPLOSTIN, polvo para solución inyectable, VECTIBIX/PANITUMUMAB, solución concentrada para infusión, KYPROLIS/CARFILZOMIB, polvo liofilizado para inyectable”

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-01886505-APN-DGA#ANMAT