



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:** DI-2022-8024-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Octubre de 2022

**Referencia:** 1-0047-2002-000349-22-1

---

VISTO el EX-1-0047-2002-000349-22-1 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 la autorización de un nuevo elaborador alternativo del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA) y de un nuevo elaborador alternativo del Producto Terminado, para la especialidad medicinal denominada AVSOLA/ INFLIXIMAB, autorizada por el Certificado N° 59.278.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. la modificación de

elaboradores alternativos, para la especialidad medicinal denominada AVSOLA/ INFLIXIMAB, autorizada por el Certificado N° 59.278, que en lo sucesivo será: AMGEN INC. THOUSAND OAKS (ATO), One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California, Estados Unidos, Elaborador del Ingrediente Farmacéutico Activo (IFA), Ensayos de liberación del IFA, Ensayos de liberación del Producto Terminado. AMGEN TECHNOLOGY IRELAND UNLIMITED COMPANY (ADL), Pottery Road-Dun Laoghaire, Co. Dublin- Irlanda, Elaboración del Producto Terminado, Ensayos de liberación del IFA, Ensayos de liberación de Producto Terminado, además de los ya autorizados.

ARTICULO 2°- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.278, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N°: 1-0047-2002-000349-22-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.10.12 14:51:00 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres  
Administrador Nacional  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica