



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

**Disposición**

**Número:** DI-2022-8026-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Miércoles 12 de Octubre de 2022

**Referencia:** 1-47-2002-000380-22-2

---

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000380-22-2 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 un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PROLIA/DENOSUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 56.278.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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 la Dirección de Asuntos Jurídicos ha 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:

ARTICULO 1°.- Autorízase a AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PROLIA/DENOSUMAB, 60 mg/ ml., forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 56.278: “AMGEN TECHNOLOGY (IRELAND) UNLIMITED COMPANY, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublín, Irlanda. (Elaborador de producto terminado)”; además de lo ya autorizado hasta la fecha de la presente disposición.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.278, cuando el mismo se presente acompañado 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° 1-47-2002-000380-22-2

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.10.12 14:53:26 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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