



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

### **Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-1110-001563-17-3

---

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-0047-1110-001563-17-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

#### **CONSIDERANDO**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado XGEVA / DENOSUMAB; concentración/es DENOSUMAB 70 MG/ML; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 7288/2011, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde Puerto Rico, Estados Unidos de Norteamérica a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92, y por el Decreto N° 101/15, de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE**

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada XGEVA / DENOSUMAB; concentración/es DENOSUMAB 70 MG/ML; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 56484, la que será importada desde Puerto Rico, Estados Unidos de Norteamérica a la República Argentina por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A.

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-1110-001563-17-3.