



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: EX-2018-57071648-APN-DGA-ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2018-57071648-APN-DGA-ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L., solicita el cambio de representación a su favor de la firma AMGEN MANUFACTORIAN LIMITED titular de la especialidad medicinal XGEVA / DENOSUMAB, inscripta bajo el Certificado N° 56.484, representada en Argentina por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, y la Dirección General de Asuntos Jurídicos 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**

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma AMGEN MANUFACTORIAN LIMITED titular de la especialidad medicinal XGEVA / DENOSUMAB, inscripta

bajo el Certificado N° 56.484 a favor de la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.484, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Con carácter previo a la comercialización del producto cuya transferencia se autoriza por la presente Disposición, el nuevo titular del mismo deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración o importación de los primeros lotes a comercializar a los fines de realizar la verificación técnica consistente en la constatación de la capacidad de producción y de control correspondiente, de acuerdo con lo establecido en la Disposición – ANMAT – N° 5743/09.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2018-57071648-APN-DGA-ANMAT