



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número: DI-2023-5347-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 18 de Julio de 2023

Referencia: 1-47-2002-000389-23-6

VISTO el expediente 1-47-2002-000389-23-6 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 baja del sitio de elaboración alternativo del producto terminado y del agua bacteriostática, sitio de acondicionamiento primario, Control de calidad (ensayos de liberación de lote de producto terminado) para la Especialidad Medicinal denominada KANJINTI/ TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.081.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y 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 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:

ARTICULO 1º.- Dase de baja a la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. el siguiente elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada KANJINTI/ TRASTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 59.081: “Actavis Italy S.p.A., Vía Pasteur, 10-20014, Nerviano (MI), Italia del producto terminado y del agua bacteriostática, sitio de acondicionamiento primario, Control de calidad (ensayos de liberación de lote de producto terminado)”.

ARTICULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.081 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000389-23-6

rp

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2023.07.18 17:09:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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