



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN N°

6439

BUENOS AIRES, 21 JUN 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-013989-15-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED, representada en Argentina por LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NEUPOGEN / FILGRASTIM, forma farmacéutica y concentración: INYECTABLE, jeringa prellenada de 0,5 ml con FILGRASTIM 30 MU, autorizado por el Certificado N° 39.420.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos N° 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 177/93, 262/95.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de PUERTO RICO (ESTADOS UNIDOS), siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente por AMGEN MANUFACTURING LIMITED P.O. BOX 4060,

VP
[Handwritten signature]



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6 4 3 9

ROAD 31, KM 24.6, JUNCOS, PR 00077-4060, PUERTO RICO (ESTADOS UNIDOS), por lo cual el nuevo país de elaboración será PUERTO RICO (ESTADOS UNIDOS).

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que de fojas 339 y 340 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED, representada en Argentina por LABORATORIO VARIFARMA S.A., el NUEVO ELABORADOR ALTERNATIVO para la Especialidad Medicinal denominada

VP
AD
2



"2016- Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 6439

NEUPOGEN / FILGRASTIM, forma farmacéutica y concentración:
INYECTABLE, jeringa prellenada de 0,5 ml con FILGRASTIM 30 MU; que
será elaborada alternativamente por AMGEN MANUFACTURING LIMITED
P.O. BOX 4060, ROAD 31 KM 24.6, JUNCOS, PR 00077-4060, PUERTO
RICO (ESTADOS UNIDOS), siendo el nuevo país de procedencia PUERTO
RICO (ESTADOS UNIDOS) y el nuevo país de origen de elaboración
PUERTO RICO (ESTADOS UNIDOS).

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de
acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el
solicitante a foja 337.

ARTICULO 3º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado
Nº 39.420 cuando el mismo se presente acompañado de la copia
autenticada de la presente disposición.


ARTICULO 4º.- 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 de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-013989-15-0

DISPOSICIÓN N°

mel-ji

6439

Dr. ROBERTO 
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

VP
ms
