



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

**Disposición**

**Número:** DI-2022-2188-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 22 de Marzo de 2022

**Referencia:** 1-0047-2002-327-21-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-2002-327-21-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las referidas actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L solicitó se autoricen nuevos sitios productivos para el producto VECTIBIX/ PANITUMUMAB autorizado según Certificado N° 56.066

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1°.- Autorízase los sitios alternativos productivos Amgen Manufacturing Limited, State Road 31, Km 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos. Para Ensayos de liberación del principio activo.

Elaboración del producto terminado, rotulado, acondicionamiento, ensayos de liberación del producto terminado y liberación de lotes de producto terminado; y Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda. Para Elaboración de producto terminado, rotulado, acondicionamiento, ensayos de liberación del producto terminado y liberación de lotes de producto terminado, para el producto VECTIBIX/ PANITUMUMAB autorizado según Certificado N° 56.066

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 56.066, 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° 1-0047-2002-327-21-9

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo  
Date: 2022.03.22 11:50:10 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.03.22 11:50:12 -03:00