



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-68165997-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-68165997-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., representante de AMGEN INC., solicita un nuevo elaborador alternativo de la Especialidad Medicinal denominada PARSABIV / ETELCALCETIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, ETELCALCETIDA 2,5 mg (COMO ETELCALCETIDA CLORHIDRATO 3,1 mg); - ETELCALCETIDA 5 mg (COMO ETELCALCETIDA CLORHIDRATO 6,2 mg) – ETELCALCETIDA 10 mg (COMO ETELCALCETIDA CLORHIDRATO 12,3 mg); aprobado por Certificado N° 58.773.

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 Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93; y la Disposición N° 262/95.

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

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., representante de AMGEN INC., el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PARSABIV / ETELCALCETIDA, Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION INYECTABLE, ETELCALCETIDA 2,5 mg (COMO ETELCALCETIDA CLORHIDRATO 3,1 mg) - ETELCALCETIDA 5 mg (COMO ETELCALCETIDA CLORHIDRATO 6,2 mg) – ETELCALCETIDA 10 mg (COMO ETELCALCETIDA CLORHIDRATO 12,3 mg); la que en lo sucesivo se elaborará alternativamente en: Amgen Manufacturing Limited. State RD 31 KM 24.6, Juncos - Puerto Rico - 00777 – Estados Unidos de América (Elaboración del granel y acondicionamiento primario y secundario); Además del aprobado con anterioridad.

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 fojas 61 del documento IF-2021-68281891-APN-DGA#ANMAT.

ARTICULO 3º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.773, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2021-68165997-APN-DGA#ANMAT

mm