



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-47941271-APN-DFYGR#ANMAT

---

VISTO el Expediente n° EX-2021-47941271-APN-DFYGR#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por dichas actuaciones se tramita la solicitud de la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L, referida a la autorización de funcionamiento en las condiciones previstas por la Ley n° 16.463, el Decreto n° 150/92 y sus modificatorios.

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

Que de acuerdo con lo informado según GEDO n° IF-2022-08539994-APN-DFYGR#ANMAT por el Departamento de Inspectorado de la Dirección de Fiscalización y Gestión de Riesgo de la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos no existen objeciones técnicas, por lo que puede accederse a lo solicitado.

Que la presente se dicta en ejercicio de las atribuciones conferidas en el Artículo 8, inciso II) del Decreto n° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Habilitase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA SRL, como

“IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD, sito en Domingo de Acassuso 3780/90, 1º, localidad de Olivos, partido de Vicente López, provincia de Buenos Aires y DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO sito en Ruta 9, Km 37,5, Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36671 (Nave 0), localidad de Benavidez, partido de Tigre, provincia de Buenos Aires. Ambas instalaciones para funcionar de manera conjunta”.

ARTICULO 2º.- Establécese que la Dirección Técnica continuará siendo ejercida por el Farmacéutico Ignacio Nicolás Di Pietro, DNI: 24.916.503, Matrícula Provincial n° 19.021.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente a la habilitación conferida por el Artículo 1º de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - CANCELASE el Certificado de Habilitación, autorizado por la Disposición n° 1376/18 y su rectificación n° 704/19, el cual deberá ser presentado en el término de 30 días acompañado de la presente disposición ante la Dirección de Gestión de Información Técnica.

ARTICULO 5º.- Acéptanse los planos según RE-2022-07846465-APN-DTD#JGM y RE-2022-07846579-APN-DTD#JGM.

ARTICULO 6º.- Extiéndase, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para su conocimiento y demás efectos; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la presente Disposición, del Certificado mencionado en el Artículo 3º y de los planos aprobados. Cumplido, archívese.

EX-2021-47941271-APN-DFYGR#ANMAT



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-47941271- -APN-DFYGR#ANMAT, AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30715588648

---

## **CERTIFICADO DE INSCRIPCIÓN DE ESTABLECIMIENTO**

Certifícase que el establecimiento **AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L., CUIT N° 30715588648**, ha sido habilitado como **IMPORTADOR Y EXPORTADOR DE ESPECIALIDADES MEDICINALES CON LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD**, con domicilio sito en la calle Domingo de Acassuso N° 3.780/90, 1° piso, Localidad de Olivos, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires; y **DEPÓSITO DE PRODUCTO TERMINADO**, sito en Ruta 9, Km 37,5, Colectora Este de Ruta Panamericana N° 36.671 (Nave 0), Localidad de Benavidez, Partido de Tigre, Provincia de Buenos Aires (MODIFICACIÓN); encontrándose inscripto en el registro de esta **ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA (ANMAT)**.-

**EX-2021-47941271- -APN-DFYGR#ANMAT.-**

**DI-2022-2304-APN-ANMAT#MS.-**

**Legajo N° 7493.-**