



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-75374928-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-75374928-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. solicita la rectificación de los errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° DI-2020- 8132-APN-ANMAT#MS para la especialidad medicinal KANJINTI/ Trastuzumab, Inscripta bajo el Certificado N° 59.081.

Que los errores recaen en el Artículo 1° de la Disposición mencionada en el párrafo anterior.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o. 2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del *Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición N° DI-2020- 8132-APN-ANMAT#MS, el que quedará redactado de la siguiente manera: “ARTÍCULO 1º- Autorízase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. los nuevos elaboradores alternativos del Ingrediente Farmacéutico Activo y del Producto Terminado para la especialidad medicinal denominada: KANJINTI / TRASTUZUMAB, Certificado N°: 59.081, los que de ahora en más serán: Patheon Biologics B.V., Zuiderweg 72/2, Groningen, 9744AP, Países Bajos. Elaboración de principio activo. Control de calidad (ensayos de liberación de lote de principio activo); Immunex Rhode Island Corporation (ARI), 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island 02817, Estados Unidos. Elaboración de principio activo. Control de calidad (ensayos de liberación de lote de principio activo y producto terminado). Liberación de lotes de principio activo; Actavis Italy S.P.A.: Vía Pasteur, 10-20014, Nerviano (MI), Italia. Elaboración de producto terminado y agua bacteriostática. Acondicionamiento primario. Control de calidad (ensayos de liberación de lote de producto terminado); Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda. Elaboración de producto terminado. Acondicionamiento primario. Control de calidad (ensayos de liberación de lote de principio activo y producto terminado); Amgen Manufacturing Limited (AML), State Road 31, KM 24,6, Juncos, Puerto Rico, 00777, Estados Unidos. Acondicionamiento secundario. Control de calidad (ensayos de liberación de lote de principio activo y producto terminado). Liberación de lote de producto terminado en origen; Amgen Europe B.V. (ABR), Minervum 7061, Breda, Países Bajos. Acondicionamiento secundario. Liberación de lote de producto terminado en origen; Amgen Inc. Thousand Oaks (ATO), One Amgen Center Drive, Thousand Oaks, California, 91320-1799, Estados Unidos. Control de calidad (ensayos de liberación de lote de principio activo y producto terminado)”.

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

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-75374928-APN-DGA#ANMAT

rl