



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-22753388-APN-DGA#ANMAT

VISTO el Expediente EX-2021-22753388-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. solicita modificar el método de conservación para la Especialidad Medicinal KYPROLIS / CARFILZOMIB, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / CARFILZOMIB 30 mg y 60 mg, aprobado por Certificado N° 57.371.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley N° 16.463 y el Decreto 150/92.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha 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 AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KYPROLIS / CARFILZOMIB, Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE / CARFILZOMIB 30 mg y 60 mg, a cambiar el método de

conservación que en lo sucesivo será: Conservar a una temperatura entre 2° C y 8° C. No congelar. Proteger de la luz. **Forma reconstituida:** Conservar a una temperatura entre 2° C y 8° C por un máximo de 24 hs, o a temperatura ambiente (menor o igual a 25 °C) por un máximo de 4 hs.

ARTICULO 2°. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 57.371, cuando el mismo se presente acompañado de la copia de la presente Disposición.

ARTICULO 3°. - 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 correspondientes, Cumplido, Archívese.

Expediente EX-2021-22753388-APN-DGA#ANMAT

Js

rl