



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-8752-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 27 de Noviembre de 2020

Referencia: 1-47-2002-00502-20-5

Visto la Disposición ANMAT N° 9709/19 y el expediente N° 1-47-2002-00502-20-5 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Biotecnología de Argentina SRL, solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado Nplate / Romiplostim, Polvo para solución inyectable, concentración: 250 g/vial; Certificado N°: 56.092, la que será importada a la República Argentina.

Que por Disposición ANMAT 1244/11 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición N° 9709/19.

Que consta la verificación técnica producida por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización efectiva de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 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 SRL la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: NPLATE / ROMIPLOSTIM, POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, concentración: 250 g/vial, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-00502-20-5

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.11.27 15:04:22 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: 2020.11.27 15:05:02 -03:00