



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-33095689-APN-DGIT#ANMAT

---

VISTO el Expediente N° EX-2020-33095689-APN-DGIT#ANMAT del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma AMGEN EUROPE B.V. representada en el país por la firma MONTE VERDE S.A. solicita el cambio de titularidad a su favor de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 58.491, cuya titularidad detenta la firma CELGENE EUROPE B.V., representada por la firma MONTE VERDE S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que por Disposiciones A.N.M.A.T. N° 680/13 y 6428/14 se adoptó el SISTEMA DE GESTIÓN ELECTRÓNICA CON FIRMA DIGITAL para el Trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCIÓN EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en los Artículos Nros. 3° y 4° del Decreto N° 150/92 (Lo. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos, la Dirección de Gestión de Información Técnica 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° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase el cambio de titularidad de la especialidad medicinal inscrita bajo el Certificado N° 58.491, a favor de la firma AMGEN EUROPE B.V. representada en el país por la firma MONTE VERDE S.A.

ARTÍCULO 2°.-Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.491 consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, cumplido, archívese.

Expediente N° EX-2020-33095689-APN-DGIT#ANMAT