



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

Disposición

Número: DI-2020-8132-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 28 de Octubre de 2020

Referencia: 1-47-2002-000150-20-8

Visto la Disposición ANMAT N° 9709/19 y el expediente N° 1-47-2002-000150-20-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Biotecnología de Argentina SRL, solicita la autorización de nuevos elaboradores alternativos para el Ingrediente Farmacéutico Activo y el Producto Terminado y otras actualizaciones de la especialidad medicinal del producto denominado KANJINTI/TRASTUZUMAB; Certificado N°: 59.081.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y el Decreto N° 150/92.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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 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: 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 y 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)

ARTICULO 2°.- 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° 1-47-2002-000150-20-8

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.10.28 13:07:54 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: 2020.10.28 13:07:56 -03:00