



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-1110-821-15-4

---

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-821-15-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar los datos característicos de los elaboradores autorizados de la especialidad medicinal REPATHA / EVOLOCUMAB, autorizada por Certificado N° 59.010.

Que los equívocos detectados recaen en la Disposición DI-2019-5973-APN-ANMAT#MSYDS y en el Certificado de inscripción en el REM (Registro de especialidades medicinales) del producto mencionado anteriormente.

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 los datos característicos de los elaboradores autorizados de la especialidad medicinal REPATHA / EVOLOCUMAB, autorizada por Certificado N° 59.010, los que quedarán redactados de la siguiente manera: “IMMUNEX RHODE ISLAND CORPORATE, 40 Technology Rhode

Island, Way West Greenwich, R1 02817, USA (Fabricante del Principio Activo); AMGEN MANUFACTURING LIMITED, State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico, Estados Unidos (Fabricante del Producto Terminado y Control de Calidad); AMGEN TECHNOLOGY IRELAND (AMGEN DUN LAOGHAIRE), Pottery Road, Dun Laoghaire, Dublin, Irlanda (Control de Calidad).”

ARTICULO 5°. – 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.

Expediente N° 1-47-1110-821-15-4

mdg