



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-60286565-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-60286565-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 BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L., representante en el país de AMGEN INC., solicita un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada KYPROLIS / CARFILZOMIB, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CARFILZOMIB 30 mg – 60 mg; aprobado por Certificado N° 57.371.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 (t.o. 1993).

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos 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° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L., representante en el país de AMGEN INC., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada KYPROLIS / CARFILZOMIB, Forma farmacéutica y concentración: POLVO LIOFILIZADO PARA INYECTABLE, CARFILZOMIB 30 mg – 60 mg; el nuevo elaborador alternativo (Elaboración y Acondicionamiento primario) que será: Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublín, Irlanda, manteniéndose los aprobados con anterioridad; y el nuevo país de origen que será: IRLANDA, además del aprobado anteriormente.

ARTICULO 2°.- Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 57.371, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

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 de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EX-2020-60286565-APN-DGA#ANMAT

mm

