



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: EX-2024-27558692-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2024-27558692-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. solicita la rectificación en el Certificado N° 60.095 de la Disposición 2448/2024 (DI-2024-2448-APN-ANMAT#MS), para la especialidad medicinal BEKEMV / ECULIZUMAB.

Que los errores recaen en el ítem 3.1. del Certificado N° 60.095, Nombre y dirección del responsable de la solicitud de Autorización de Comercialización, importación en la Argentina y del control del producto terminado una vez importado y del almacenamiento, de la Disposición mencionada en el primer considerando de la presente disposición.

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;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º. - Rectifícase el Certificado N° 60.095, extendido en virtud de la DI-2024-2448-APN-ANMAT#MS a la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L., en el ítem 3.1., Nombre y dirección del responsable de la solicitud de Autorización de Comercialización, importación en la Argentina y del control del producto terminado una vez importado y del almacenamiento, de tal manera que donde dice: “Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L., Av. Leandro N. Alem N° 882, Piso 13, Ciudad Autónoma de Buenos Aires”, debe decir “Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L., Domingo de Acassuso 3780/3790, Olivos, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina”

ARTÍCULO 2º. - Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 60.095, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2024-27558692-APN-DGA#ANMAT

mdg