



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2018-67110608-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO la DI-2019-10034-APN-ANMAT#MSYDS el EX-2018-67110608-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

**CONSIDERANDO:**

Que por las actuaciones citadas en el Visto la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L., representante en país de la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada PROLIA / DENOSUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.278.

Que en primer lugar corresponde señalar que estos actuados fueron iniciados por la firma Monte Verde S.A. en su carácter de representante de la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED, y con posterioridad, por Disposición DI-2020-428-APN-ANMAT#MS, se autorizó el cambio de representante del titular del Certificado 56.278 a favor de la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L.

Que en los presentes actuados se dictó la Disposición DI-2019-10034-APN-ANMAT#MSYDS con fecha 10 de diciembre de 2019, por la cual se declaró la caducidad del procedimiento.

Que con posterioridad, con fecha 17-12-19 mediante IF-2019-77371752-APN-DGA#ANMAT, se presenta la firma Monte Verde S.A. solicitando la reconsideración del aludido acto por cuanto indica que con fecha 27-8-19 contestó el requerimiento que se le formulara, adjuntando copia de la documentación respaldatoria, donde consta el sello fechador del área de Mesa de Entradas, tal como se aprecia en la página 14 del IF-2019-112018024-APN-DGA#ANMAT.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos toma intervención mediante IF-2020-07533193-APN-DECBR#ANMAT informando lo siguiente: “Ingresa el expediente a la coordinación post registro el día 16/01/19. El 14/03/19 se realiza un corte de plazo solicitando información adicional el cual es devuelto por mesa de entradas el 31/05/19 por no poseer la leyenda sobre los plazos que establece la ley de

procedimientos administrativos. Se remite el día 05/06/19 a mesa de entradas de INAME el mismo corte ahora con la leyenda requerida. El día 07/06/19 el laboratorio solicita una prórroga de 30 días, la cual es otorgada. El 03/09/19 el sector de mesa de entradas de INAME restituye el expediente al evaluador por “plazos vencidos” y se gira para continuar con la disposición de caducidad”.

Que asimismo agrega que “El día 03/01/20 el laboratorio solicita a ANMAT el rechazo de la caducidad, sosteniendo este pedido una nota presentada el 27/08/19 en la mesa de entradas de ANMAT, la cual no fue adjuntada oportunamente ya que el expediente se encontraba en otro sector (mesa de entradas de INAME). Realizadas las consultas pertinentes a los sectores involucrados, y concluyendo sobre la solicitud del laboratorio se procede a la evaluación del expediente.”

Que el instituto de la caducidad es un modo anormal de extinción del procedimiento administrativo contemplado en el Artículo 1º, inciso e, apartado 9 de la ley 19.549, y que tiene lugar después de pasar un cierto tiempo en estado de inactividad por parte del administrado.

Que la norma prevé la caducidad como un medio para evitar que queden procesos paralizados perpetuamente por inercia del particular, ya que se entendería de ese modo que hay presunta voluntad por parte de los interesados de abandonar ese procedimiento y se dicta entonces, ante la necesidad de que no se prolongue indefinidamente en el tiempo, por razones de seguridad jurídica.

Que los presupuestos de la caducidad del procedimiento son los siguientes: a) paralización del procedimiento imputable al interesado; b) requerimiento de la administración; c) silencio del interesado y d) declaración de caducidad.

Que analizado el momento en que la firma presentó la documentación, se observa que fue antes de que se dictara el acto administrativo, ya que la documentación presentada en Mesa de Entradas de la ANMAT tiene el sello fechador del día 27-08-2019, y la DI-2019-10034-APN-ANMAT#MSYDS se dictó el 10-12-2019.

Que en consecuencia, y a tenor de los hechos descriptos, se advierte que se omitió la incorporación de la documentación presentada por la firma en su oportunidad al expediente en cuestión, lo que llevó entonces al dictado del acto administrativo declarando la caducidad del procedimiento.

Que en virtud de lo expuesto corresponde hacer lugar a la reconsideración planteada por la recurrente, dejando sin efecto la DI-2019-10034-APN-ANMAT#MSYDS, y continuar con la evaluación del trámite.

Que en tal sentido la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos mediante IF-2020-07533193-APN-DECBR#ANMAT evalúa la petición originaria efectuada por la recurrente tomando en consideración la documentación agregada en respuesta a los cortes de plazo que le efectuara concluyendo que con respecto a la nueva planta que solicita incorporar, “desde el punto de vista técnico de calidad, no se encuentran objeciones”.

Que asimismo, mediante IF-2020-13750310-APN-DERM#ANMAT informa que “se han evaluado los Aspectos Farmacoclinicos de los ensayos clínicos ofrecidos como documentación respaldatoria, y se consideran ACEPTABLES para justificar la modificación solicitada”.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 7075/11.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L., representante en país de la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED, el nuevo elaborador alternativo presentado para la Especialidad Medicinal denominada PROLIA / DENOSUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 56.278.

ARTÍCULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-18304151-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTÍCULO 3°.- Déjase sin efecto la DI-2019-10034-APN-ANMAT#MSYDS.

ARTICULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-2018-67110608-APN-DGA#ANMAT

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L., la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.278, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: PROLIA / DENOSUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	<p>API: AMGEN MANUFACTURING Ltd., State Road 3l Km24,6, Juncos, Puerto Rico - Estados Unidos.</p> <p>Producto terminado: AMGEN MANUFACTURING Ltd., State Road 3l Km24,6, Juncos, Puerto Rico - EEUU.</p>	<p>API: - AMGEN MANUFACTURING Ltd., State Road 3l Km24,6, Juncos, Puerto Rico - Estados Unidos. -AMGEN SINGAPORE MANUFACTURING Pte. Ltd. I Tuas View Drive - TUAS Singapur.</p> <p>Producto terminado: AMGEN MANUFACTURING Ltd., State Road 3l Km24,6, Juncos, Puerto Rico - EEUU.</p>

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

EX-2018-67110608-APN-DGA#ANMAT



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ANEXO EX-2018-67110608

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.20 14:31:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.03.20 14:30:37 -03:00