



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-11824681-APN-DGA#ANMAT

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el EX-2019-11824681-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado BLINCYTO/BLINATUMOMAB; concentración/es: 38,5 MCG/VIAL, forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO.

Que por Disposición N° 2019-8276-APN-ANMAT#MSYDS, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde EEUU a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

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 S.R.L. la comercialización de la especialidad medicinal denominada BLINCYTO/BLINATUMOMAB; concentración/es: 38,5 MCG/VIAL, forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO; Certificado N° 59.079, la que será importada desde EEUU a la República Argentina y acondicionada en Amgen Manufacturing Limited (AML), State Road 31, KM 24,6, Juncos, Puerto Rico, 00777, EEUU.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

EX-2019-11824681-APN-DGA#ANMAT