



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-111978011-APN-DGIT#ANMAT

VISTO el Expediente N° EX-2019-111978011-APN-DGIT#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por dichas actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L., solicita el cambio de representación a su favor de la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED titular de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 39.420, representada en Argentina por la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 858/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre cambio de titularidad de Certificados autorizantes de especialidades medicinales.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica, 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° 1.490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase el cambio de representación en el país de la firma AMGEN MANUFACTURING LIMITED titular de la especialidad medicinal inscripta bajo el Certificado N° 39.420 a favor de la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 39.420, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

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 sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2019-111978011-APN-DGIT#ANMAT