



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

Disposición

Número: DI-2021-1045-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Viernes 5 de Febrero de 2021

Referencia: 1-0047-2002-000570-20-4

VISTO la Disposición ANMAT N°9709/19 y el Ex 1-47-2002-570-20-4 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L., solicita la autorización efectiva de comercialización del producto denominado PROLIA/DENOSUMAB, concentración 60 MG/ML, forma farmacéutica: solución inyectable, Certificado N° 56.278, el que será importado a la República Argentina.

Que por Disposición N°3540/11 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional del producto mencionado anteriormente.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 2° de la Disposición ANMAT N°9709/19.

Que consta la verificación técnica realizada 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 efectiva 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. – Autorícese a la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA S.R.L. la comercialización efectiva de la especialidad medicinal denominada: PROLIA/DENOSUMAB, concentración 60 MG/ML, forma farmacéutica: solución inyectable, Certificado N°56.278, la que será importada a la República Argentina.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

1-47-2002-570-20-4

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.02.05 16:16:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.05 16:16:59 -03:00