



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-03864429-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2020-03864429-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA PHOENIX SA, solicita autorización para elaborar alternativamente en la República Argentina la Especialidad Medicinal denominada CIMAHER/NIMOTUZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52991.

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

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 en el IF-2020-19344805-APN-DECBR#ANMAT de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

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 1º.- Autorízase la elaboración alternativa en la República Argentina para la Especialidad Medicinal denominada CIMASHER /NIMOTUZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, aprobada por Certificado N° 52991 según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2020-24809286-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º- 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-2020-03864429- -APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.04.08 18:41:24 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2020.04.08 18:41:26 -03:00

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma la ELEA PHOENIX SA, la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52991, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: CIMAHER/NIMOTUZUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE.

| DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA  | MODIFICACION AUTORIZADA   |
|---|---|
| CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR (CIM)-Calle 216, Esq. 15, Atabey Municipio de Playa, Ciudad de Cuba- República de Cuba-Elaboración hasta producto terminado | CENTRO DE INMUNOLOGIA MOLECULAR (CIM)-Calle 216, Esq. 15, Atabey Municipio de Playa, Ciudad de Cuba- República de Cuba-Elaboración hasta producto terminado- Procedencia del producto: República de Cuba<br><br>SINERGIUM BIOTECH SA- Ruta 9 Km 38.7, Garín, Provincia de Buenos Aires República Argentina-Llenado de frascos ampolla, acondicionamiento secundario alternativos. Procedencia del producto: República Argentina |

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



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

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

**Número:**

**Referencia:** ANEXO

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.08 14:31:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.04.08 14:31:17 -03:00