



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8205

BUENOS AIRES, 02 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-15898-13-5 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A. solicita la autorización del nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ARZERRA/ OFATUMUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, autorizado BAJO CONDICIONES ESPECIALES por el Certificado N° 56666.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y el Decreto 150/92.

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

Que a fojas 203 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 Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

## DISPOSICIÓN N° 8205

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase el nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ARZERRA/ OFATUMUMAB, Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION, autorizada BAJO CONDICIONES ESPECIALES por el Certificado N° 56666 y Disposición N° 1832/12, propiedad de la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A., las que en lo sucesivo serán las descriptas en el Anexo de Autorización de la presente disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 56666 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-15898-13-5

DISPOSICIÓN N° 8205

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8205** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56666 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A., del producto inscripto BAJO CONDICIONES ESPECIALES en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ARZERRA/ OFATUMUMAB

Forma farmacéutica: CONCENTRADO PARA SOLUCION PARA PERFUSION

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1832/12

Tramitado por expediente N° 1-47-11475-11-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Período de Vida útil	VEINTICUATRO (24)  MESES	TREINTA Y SEIS (36)  MESES

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 56666 en la Ciudad de Buenos Aires, a ~~10~~ **02** DIC 2014 del mes de.....

Expediente N° 1-47-15898-13-5

DISPOSICION N° **8205**

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.