



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8392

BUENOS AIRES, 15 DIC 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-8815-14-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita la autorización de extensión del periodo de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada ERBITUX/ CETUXIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA, autorizado por el Certificado N° 51443.

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 213 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

*[Handwritten signatures]*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

8392

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 ERBITUX/ CETUXIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA, autorizada por el Certificado N° 51443 y Disposición N° 2535/04, propiedad de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A .I.C., las que en lo sucesivo será el descripto 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° 51443 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 conjuntamente con el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-8815-14-7

DISPOSICIÓN N°

8392

Dr. FEDERICO KASKI  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
 Secretaría de Políticas,  
 Regulación e Institutos  
 ANMAT

DISPOSICIÓN N°

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8392** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 51443 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ERBITUX/ CETUXIMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 2535/04

Tramitado por expediente N° 1-47-3168-04-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	36 MESES.	48 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 MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Titular del Certificado de Autorización N° 51443 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....  
 15 DIC 2014

Expediente N° 1-47-8815-147

DISPOSICION N°

**8392**

*[Handwritten initials]*

*[Handwritten signature]*

Dr. FEDERICO KASKI  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.