Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5249

BUENOS AIRES, 23 JUL 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010698-13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A., solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 4772/12, por la cual se tomó conocimiento del cambio de razón social de la empresa AMGEN FREMONT INC. por BOEHRINGER INGELHEIM FREMONT INC.

Que en el mencionado acto administrativo se consignó un error involuntario en la concentración de la especialidad medicinal denominada VECTIBIX / PANITUMUMAB (SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN), inscripta bajo el Certificado N° 56.066.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado la intervención de su competencia.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 5249

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1.490/92 y el Decreto Nº 1.271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifíquese el considerando de la Disposición ANMAT Nº 4772/12 en lo referente a la concentración de la especialidad medicinal denominada VECTIBIX / PANITUMUMAB (SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN), que deberá decir 400 mg / 20ml.

ARTICULO 2º.- Acéptase 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 Nº 56.066, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-010698-13-2

DISPOSICIÓN Nº: 5249

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Administrador Nac.
A.N.M.A.T

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº..5249.., a los efectos de su anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.066 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VECTIBIX / PANITUMUMAB 400 mg.

Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0547/11

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-019188-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
CONCENTACION DEL PRODUCTO	VECTIBIX/PANITUMUMAB 400 mg.	VECTIBIX / PANITUMUMAB 400 mg / 20 ml.

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.066, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....23 JUL 2014.....

Expediente Nº 1-47-0000-010698-13-2

DISPOSICIÓN Nº:

cc **5249**

Dr. OTTO A. ORSINGHER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.