



*Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.*

**DISPOSICIÓN N° 7930**

BUENOS AIRES, 26 NOV 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-20920-13-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ARZERRA/OFATUMUMAB autorizada BAJO CONDICIONES ESPECIALES por el certificado N° 56666 .

Que por tratarse de una especialidad medicinal autorizada BAJO CONDICIONES ESPECIALES, como parte de la evaluación de la solicitud de reinscripción se ha considerado la documentación de soporte presentada a fojas 45 a 378 que incluye la Opinión del comité para renovación de las autorizaciones de comercialización condicionales de la European Medicines Agency, el Reporte de Evaluación del CHMP sobre la renovación de la autorización de comercialización para ARZERRA emitido por la European Medicines Agency y la documentación complementaria solicitada por la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos relacionada con los estudios SO-001 y SO-002 y Acta de entrevista RE007-14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7930

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

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 5755/96 se encuentran establecidas en la Disposición ANMAT N° 6077/97

Que la documentación aportada ha satisfecho los requerimientos de la normativa aplicable.

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención el área de su competencia, obrando el informe de evaluación a fojas 385.

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- Reinscríbese la especialidades Medicinales de nombre comercial ARZERRA y nombre genérico OFATUMUMAB, autorizada bajo CONDICIONES ESPECIALES por el Certificado N° 56666 , cuyo titular es la firma GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A. .



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 7930

ARTÍCULO 2°- Acéptese el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3°- Regístrese. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-20920-13-1

DISPOSICIÓN N°

7930

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



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

### ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: GLAXO SMITHKLINE ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: ARZERRA

Nombre Genérico: OFATUMUMAB

Certificado N°: 56666

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28/03/2014	28/03/2015

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....  
26 NOV 2014

Expediente N° 1-47-20920-13-1

DISPOSICION N° **7930**

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