



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Disposición

Número: DI-2017-11637-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 16 de Noviembre de 2017

Referencia: 1-47-0000-6312-17-1

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6312-17-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (Sucursal Argentina). solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 4691/17 de la especialidad medicinal denominada CYRAMZA / RAMUCIRUMAB, Certificado N° 58.365.

Que los equívocos detectados recaen en los ítems Indicación/es terapéutica/s autorizada/s. y Datos del elaborador/es autorizado/s.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 12 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados con Indicación/es terapéutica/s autorizada/s y Datos del elaborador/es autorizado/s del Certificado de Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 4691/17, para la especialidad medicinal denominada CYRAMZA / RAMUCIRUMAB, propiedad de la firma ELI LILLY INTERAMERICA INC. (Sucursal Argentina) según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-21933484-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición Cumplida, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-6312-17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2017.11.16 09:42:33 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117584
Date: 2017.11.16 09:42:38 -0300

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma ELLI LILLY INTERAMERICA INC. (Sucursal Argentina) la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.365, de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre Comercial /Genérico/s: CYRAMZA/RAMUCIRUMAB

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION INTRAVENOSA.

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Indicación/es terapéutica/s autorizada/s	En combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con	En combinación con paclitaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con

IF-2017-21933484-APN-DECBR#ANMAT

	<p>platino o fluoropirimidina.</p> <p>En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino o fluoropirimidina, para quienes el tratamiento en combinación paclitaxel no es apropiado.</p> <p>En combinación con FOLFIRI (irinotecán, ácido fólico y 5-fluorouracilo) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorectal metastásico (metastasic colorectal cáncer, mCRC por sus siglas en ingles) con progresión de</p>	<p>platino o fluoropirimidina.</p> <p>En monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer gástrico avanzado o adenocarcinoma de la unión gastroesofágica con progresión de la enfermedad tras quimioterapia previa con platino o fluoropirimidina, para quienes el tratamiento en combinación paclitaxel no es apropiado.</p> <p>En combinación con FOLFIRI (irinotecán, ácido folinico y 5-fluorouracilo) está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer colorectal metastásico (metastasic colorectal cáncer, mCRC por sus siglas en ingles) con progresión de</p>
--	--	--

	<p>la enfermedad durante o tras terapia previa con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina.</p> <p>En combinación con docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón con microcítico localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino.</p>	<p>la enfermedad durante o tras terapia previa con bevacizumab, oxaliplatino y una fluoropirimidina.</p> <p>En combinación con docetaxel está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con progresión de la enfermedad tras quimioterapia basada en platino.</p>
<p>DATOS DEL ELABORADOR/ES AUTORIZADO/S</p>	<ul style="list-style-type: none"> • ImClone Systems LLC 33 ImClone Drive Branchburg, NJ EUA. Producción del ingrediente farmacéutico active. • Eli Lilly Company. Indiana, Indianápolis 	<ul style="list-style-type: none"> • ImClone Systems LLC 33 ImClone Drive Branchburg, NJ EUA. Producción del ingrediente farmacéutico active. • Eli Lilly Company. Indiana, Indianápolis

IF-2017-21933484-APN-DECBR#ANMAT

	<p>EEUU. Producción del producto terminado.</p>	<p>EEUU. Producción del producto terminado.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Eli Lilly S.A. - Irish Branch, Dunderrow, Kinsale, condado de Cork, Irlanda. <p>Producción alternativa del ingrediente farmacéutico activo.</p>
--	---	---

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

Expediente Nº 1-47-0000-6312-17-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-21933484-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 26 de Septiembre de 2017

Referencia: Disposicion 6312-17-1 Anexo

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.09.26 16:18:03 -03'00'

Patricia Ines Aprea
Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.09.26 16:18:03 -03'00'