



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

DISPOSICIÓN Nº

5772

BUENOS AIRES, 14 AGO 2012

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-020760-11-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones se comunica a esta Administración Nacional el cambio de razón social de la firma AMGEN FREMONT INC. que en lo sucesivo se denomina BOEHRINGER INGELHEIM FREMONT INC elaboradora de la especialidad medicinal VECTIBIX / PANITUMUMAB 400 mg (SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN) inscripta bajo el Certificado N° 56.066 y cuya titularidad es detentada por la firma AMGEN EUROPE B.V., representada en el país por la firma MONTE VERDE S.A.

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 ANMAT N° 6077/97.

AMK



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

DISPOSICIÓN N°

4772

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

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia en los términos de la Circular ANMAT N° 01/04.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y Decreto N° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

§ ARTICULO 1º.- Tómesese conocimiento del cambio de razón social de la firma AMGEN FREMONT INC. que en lo sucesivo se denomina BOEHRINGER INGELHEIM FREMONT INC elaboradora de la especialidad medicinal VECTIBIX / PANITUMUMAB 400 mg (SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN) inscripta bajo el Certificado N° 56.066 y cuya titularidad es detentada por la firma AMGEN EUROPE B.V., representada en el país por la firma MONTE VERDE S.A.

ARTICULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá



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

DISPOSICIÓN Nº

4772

agregarse al Certificado Nº 56.066, en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 3º. –Regístrese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE Nº 1-47-0000-020760-11-3

DISPOSICIÓN Nº

CC

4772

DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**4.772**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.066 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMGEN EUROPE B.V., representada en el país 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: SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0547/011

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019188-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
Razón Social firma Elaboradora	AMGEN FREMONT INC	BOEHRINGER INGELHEIM FREMONT INC



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

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

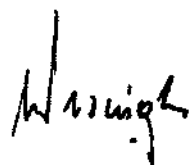
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma AMGEN EUROPE B.V., representada en el país por la firma MONTE VERDE S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.066, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **14 AGO 2012**.....

Expediente Nº 1-47-0000-020760-11-3

DISPOSICIÓN Nº:

cc

4772


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

