



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-6553-18-6

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-6553-18-6 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada EMPLICITI™/ELOTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 58.420.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463 y Decreto N° 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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.

Que a fojas 808 a 813 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. el nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada EMPLICITI™/ELOTUZUMAB, Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA, aprobada por Certificado N° 58.420, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2019-64596054-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-6553-18-6

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.08.16 15:59:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.16 15:59:36 -0300'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 58.420 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: EMPPLICITI®/ ELOTUZUMAB.

Forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSIÓN INTRAVENOSA.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ESTABLECIMIENTO ELABORADOR (Elaboradores y Elaboradores Alternativos)	-BRISTOL –MYERS SQUIBB COMPANY, 6000 Thompson Road East Syracuse, New York 13057, Estados Unidos (BMS- Syracuse): Fabricación del ingrediente farmacéutico Activo (IFA).	-BRISTOL –MYERS SQUIBB COMPANY, 6000 Thompson Road East Syracuse, New York 13057, Estados Unidos (BMS-Syracuse): Fabricación del ingrediente farmacéutico Activo (IFA). -BRISTOL- MYERS SQUIBB COMPANY 38 Jackson Road, 01434, Devens, Massachusetts, Estados Unidos (BMS- Devens): Fabricacion del

	<p>-BRISTOL MYERS SQUIBB HOLDINGS- PHARMA LTD. LIABILITY COMPANY, BO. Tierras Nuevas Route 686, Km. 2, 3, Manatí, Puerto Rico. Fabricante del product terminado.</p>	<p>ingrediente farmaceutico activo.</p> <p>-BRISTOL MYERS SQUIBB HOLDINGS- PHARMA LTD. LIABILITY COMPANY, BO. Tierras Nuevas Route 686, Km. 2, 3, Manatí, Puerto Rico. Fabricante del product terminado.</p>
--	--	--

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

Expediente N° 1-47-0000-6553-18-6



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 1-47-0-6553-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.17 09:39:39 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.07.17 09:39:40 -03'00'