



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número: DI-2020-9089-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 15 de Diciembre de 2020

Referencia: 1-47-2002-000105-20-3

Visto el expediente N° 1 1-47-2002-000105-20-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma Amgen Biotecnología de Argentina SRL, solicita la autorización de nuevas condiciones de conservación para la especialidad medicinal del producto denominado KANJINTI/TRASTUZUMAB autorizado por Certificado N°: 59.081.

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

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1°. –Autorízase a la firma AMGEN BIOTECNOLOGÍA DE ARGENTINA SRL las nuevas condiciones de conservación para la especialidad medicinal del producto denominado KANJINTI/TRASTUZUMAB autorizado por Certificado N° 59.081, las que en lo sucesivo serán Conservar en

heladera entre 2°C y 8°C. No congelar la solución reconstituida. Almacenar en el envase original para proteger de la luz. Para las condiciones de almacenamiento una vez reconstituido el medicamento, ver Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones. Reconstitución y dilución asépticas: Viales de 150 mg y 420 mg de uso único: Se ha demostrado que, tras la reconstitución aséptica con agua estéril para inyección, las soluciones reconstituidas es física y químicamente estable durante 48 horas, de 2°C a 8°C. Después de la dilución aséptica en bolsas de cloruro de polivinilo, polietileno, polipropileno, que contienen una solución inyectable de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio, se demostró la estabilidad química y física del KANJINTI por hasta 30 días de 2 ° C a 8 ° C y, posteriormente, durante 24 horas a temperaturas que no excedan los 30°C. reconstituida y la solución para infusión KANJINTI deben ser utilizadas inmediatamente. Si no se emplea inmediatamente, el tiempo de conservación y las condiciones de dicha conservación antes del uso serán responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder las 24 horas de 2 ° C a 8 ° C, a menos que la reconstitución y la dilución se hayan realizado en condiciones asépticas controladas y validadas. Viales de 420 mg de uso múltiple: Después de la reconstitución con agua bacteriostática para inyección (el diluyente contiene alcohol bencílico) el cual es suministrado con el producto, la solución reconstituida es estable por 28 días si se almacena de 2°C a 8°C en heladera. La solución reconstituida contiene conservantes y está destinada para múltiples dosis. Luego de 28 días, toda solución reconstituida restante se debe descartar. En el caso de pacientes con hipersensibilidad conocida al alcohol bencílico, se debe usar agua estéril para inyecciones para reconstituir el vial de 420 mg (ver más arriba las instrucciones proporcionadas para el vial de uso único) Desde un punto de vista microbiológico, La solución de KANJINTI para infusión intravenosa son física y químicamente estables en bolsas de cloruro de polivinilo, polietileno o polipropileno que contengan 250 ml de solución inyectable de 9 mg/ml (0,9%) de cloruro de sodio, durante 24 horas, a temperaturas que no excedan los 30°C. Desde un punto de vista microbiológico, la solución reconstituida de KANJINTI debe ser utilizada inmediatamente. El producto no está diseñado para ser conservado tras la reconstitución, a menos que ésta tenga lugar en condiciones asépticas controladas y validadas. Si no se emplea inmediatamente, el tiempo de conservación y las condiciones de dicha conservación antes del uso serán responsabilidad del usuario.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.081, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-2002-000105-20-3

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.12.15 11:00:51 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2020.12.15 11:01:10 -03:00