



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

DISPOSICIÓN N° **0357**

BUENOS AIRES, **18** ENE 2012

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019359-11-5 y Disposición N° 7288/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., solicita la rectificación de la Disposición N° 7288/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada XGEVA / DENOSUMAB, Certificado N° 56.484.

5. Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habría consignado un error en la descripción de la fórmula cualicuantitativa, asimismo se omitió mencionar el laboratorio y el domicilio del establecimiento de empaque secundario alternativo.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN Nº **0357**

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 Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 27 y 28 obra el informe de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

5,
ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición Nº 7288/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá

9



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

DISPOSICIÓN Nº **0357**

agregarse al certificado Nº 56.484, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con los prospectos y Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-019359-11-5

DISPOSICION Nº

mb

0357


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





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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0.357**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.484 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA 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 del Producto/Genérico: XGEVA / DENOSUMAB.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7288/11,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-010788-11-1.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
formula cualicuantitativa:	* CONCENTRACIÓN/ES: 120 mg de DENOSUMAB.----- * EXCIPIENTE/S: Sorbitol 4.6 %, Acetato de Sodio 18 mmol, Agua para inyectables c.s.p. 1.7 ml.---	* CONCENTRACIÓN/ES: 70 mg/ml de DENOSUMAB.----- * EXCIPIENTE/S: Sorbitol 4.6 %, Acetato de Sodio 18 mM, Agua para inyectables c.s.p. 1.7 ml.-----
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores:	AMGEN MANUFACTURING LIMITED.-----	elaboración y empaque en AMGEN MANUFACTURING LIMITED: EMPAQUE SECUNDARIO ALTERNATIVO EN AMGEN MANUFACTURING LIMITED; Empaque secundario alternativo en GLAXOSMITHKLINE

U

9



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

		ARGENTINA S.A.-----
--	--	---------------------

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

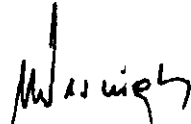
Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 56.484 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **18 ENE 2012**
.....

Expediente N° 1-0047-0000-019359-11-5

DISPOSICION N°

mb

0357


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

0