



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

DISPOSICIÓN Nº

0376

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-018776-12-0 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 4962/12 por la cual se autoriza una nueva concentración para la especialidad medicinal denominada ORENCIA / ABATACEPT; certificado Nº 53.470.

Que los errores detectados recaen en la descripción las indicaciones y en la Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

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



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

DISPOSICIÓN Nº **0376**

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

Que a fojas 138 y 139 a Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de modificaciones de la Disposición Nº 4962/12, para la especialidad medicinal denominada ORENCIA / ABATACEPT; propiedad de la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado Nº 53.470 en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.



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

DISPOSICIÓN Nº **0376**

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-018776-12-0

DISPOSICION Nº

0376

mb

O. Orsingher
D. OTTO AL ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

G



*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°....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.470 de acuerdo a lo solicitado por la firma BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. 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: ORENCIA / ABATACEPT.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 7583/06, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-020912-06-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Indicaciones:	ARTRITIS REUMATOIDEA DEL ADULTO (AR): está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, Inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave que no han tenido una respuesta adecuada con uno o más drogas modificadoras de la artritis reumatoidea	ARTRITIS REUMATOIDEA DEL ADULTO (AR): está indicado para reducir los signos y síntomas, inducir una respuesta clínica importante, inhibir la progresión del daño estructural y mejorar la función física en pacientes adultos con artritis reumatoidea activa de grado moderado a grave. ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitante con DMARDS que no se sean antagonistas del TNF. ARTRITIS IDIOPATICA

0376

5



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

	<p>(DMARDS), tales como el metotrexato o antagonista del factor de necrosis tumoral (TNF). ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitante con DMARDS que no se sean antagonistas del TNF. ARTRITIS IDIOPATICA JUVENIL: está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis hidropática juvenil poliarticular activa de grado moderado a grave: ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitante con metotrexato (MTX). LIMITACIONES IMPORTANTES DE USO: no debe administrarse concomitante-mente con antagonistas del TNF, no se recomienda administrar ORENCIA concomitantemente con otros tratamientos biológicos de la artritis reumatoidea (AR) como la anakinra.-----</p>	<p>JUVENIL: está indicado para reducir los signos y síntomas en pacientes pediátricos de 6 años de edad o mayores con artritis hidropática juvenil poliarticular activa de grado moderado a grave: ORENCIA puede usarse como monoterapia o concomitante con metotrexato (MTX). LIMITACIONES IMPORTANTES DE USO: no debe administrarse concomitante-mente con antagonistas del TNF, no se recomienda administrar ORENCIA concomitantemente con otros tratamientos biológicos de la artritis reumatoidea (AR) como la anakinra.-----</p>
<p>Fuente de obtención de la materia prima utilizada para productos de origen biológico:</p>	<p>anticuerpo monoclonal obtenido de biotecnología.-</p>	<p>El abatacept es una proteína de fusión soluble que consiste en el dominio extracelular del antígeno 4 asociado a los linfocitos T citotóxicos humanos (CTLA-4) unido a la porción Fc modificada (dominios de la bisagra, CH2, CH3) de la inmunoglobulina G1 (IgG1) humana. El abatacept se produce por tecnología de ADN</p>

S.



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

		recombinante en un sistema de expresión de células de mamíferos".
--	--	---

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 BRISTOL MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. Certificado de Autorización N° 53.470 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de **22 ENE 2013**
.....

Expediente N° 1-0047-0000-018776-12-0

DISPOSICION N°

mb.

0376

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