



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-000552-20-2

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-000552-20-2 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. solicita la autorización de actualización de elaboradores alternativos para la Especialidad Medicinal denominada VECTIBIX / PANITUMUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSION, autorizada por Certificado N° 56.066.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, Decreto N° 150/92.

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 N° 6077/97.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 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 AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. la actualización de elaboradores alternativos presentados para la Especialidad Medicinal denominada VECTIBIX / PANITUMUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSION, autorizada por Certificado N° 56.066.

ARTÍCULO 2°.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2021-01220360-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

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

Expediente N° 1-47-2002-000552-20-2

mdg

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.01.26 15:21:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.26 15:21:08 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.066 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: VECTIBIX / PANITUMUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSION

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
<p>Establecimiento Elaborador</p>	<p>1- Boehringer Ingelheim Fremont Inc. 6701 Kaiser Drive, Fremont, CA 94555, Estados Unidos. -Elaboración del bulk en su envase primario.</p> <p>2- Amgen Manufacturing Limited State Road 31, Km 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos.</p>	<p>1- Immunex Rhode Island Corporation (ARI), 40 Technology Way, West Greenwich, Rhode Island, 02817, Estados Unidos: - Elaboración del principio activo. - Ensayos de liberación del principio activo. - Liberación de lotes del principio activo. - Ensayos de liberación del producto terminado.</p> <p>2- Amgen Manufacturing Limited State Road 31, Km 24,6, Juncos, Puerto Rico 00777, Estados Unidos.</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Elaboración del producto terminado - Etiquetado - Empaque. 	<ul style="list-style-type: none"> - Elaboración del producto terminado - Rotulado - Envasado - Ensayos de liberación del principio activo. - Ensayos de liberación del producto terminado. - Liberación de lotes de producto terminado. 3- Amgen Technology (Ireland) Unlimited Company, Pottery Road, Dun Laoghaire, Co. Dublin, Irlanda. - Ensayos de liberación del producto terminado. - Liberación de lotes de producto terminado. 4- Amgen Biotecnología de Argentina S.R.L., Domingo de Acassuso 3780. 1er Piso. Olivos. Vicente López. Buenos Aires. Argentina. - Control de Calidad local.
--	--	---

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

EX-1-47-2002-000552-20-2



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO EX 1-47-2002-000552-20-2

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.06 14:52:35 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.06 14:52:36 -03:00