



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1405-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Domingo 11 de Febrero de 2018

Referencia: 1-0047-0000-009752-17-0

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-009752-17-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 7414/17 de la especialidad medicinal denominada EMPLICITI/ ELOTUZUMAB, Certificado N° 58.420.

Que los equívocos detectados recaen en el ítem Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 79 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que *la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.*

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Rectifícanse los errores materiales detectados en el Apartado identificado como Fórmula Cualitativa y Cuantitativa por forma farmacéutica o porcentual del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 7414/17, para la especialidad medicinal denominada EMPLICITI/ ELOTUZUMAB propiedad de la firma BRISTOL-MYERS SQUIBB ARGENTINA S.R.L. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-26660795-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-009752-17-0

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.11 08:20:55 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117504
Date: 2018.02.11 08:20:57 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACIÓN 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: EMPLICITI/ ELOTUZUMAB

Forma/s farmacéutica/s: POLVO LIOFILIZADO PARA INFUSION INTRAVENOSA:

| DATO CARACTERÍSTICO: | DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE: | DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR: |
|--|---|---|
| Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual | Cada vial de 300 mg contiene: Principio activo / Nombre común: ELOTUZUMAB 300mg Excipientes: Acido cítrico nohidrato: 2,44 mg Polisorbato 80: 3,4 mg Citrato de sodio dihidrato: | Cada vial de 300 mg/vial contiene: Principio activo / Nombre común: ELOTUZUMAB 340mg Excipientes: Acido cítrico nohidratado: 2,44 mg Polisorbato 80: 3,40 mg Citrato de sodio dihidratado: |

IF-2017-26660795-APN-DECBR#ANMAT

| | | |
|--|---|--|
| | <p>16,6 mg</p> <p>Sucrosa: 510 mg</p> <p>Cada vial de 400 mg</p> <p>contiene: Principio activo /</p> <p>Nombre común:</p> <p>ELOTUZUMAB 400mg</p> <p>Excipientes:</p> <p>Acido cítrico nonohidrato:</p> <p>3,17 mg</p> <p>Polisorbato 80: 4,4 mg</p> <p>Citrato de sodio dihidrato:</p> <p>21,5 mg</p> <p>Sucrosa: 660 mg</p> | <p>16,6 mg</p> <p>Sacarosa: 510 mg</p> <p>Cada vial incluye 0,8 ml de</p> <p>sobrellenado</p> <p>Cada vial de 440 mg/vial</p> <p>contiene: Principio activo /</p> <p>Nombre común:</p> <p>ELOTUZUMAB 400mg</p> <p>Excipientes: Acido cítrico</p> <p>nonohidratado: 3,17 mg</p> <p>Polisorbato 80: 4,40 mg</p> <p>Citrato de sodio dihidratado:</p> <p>21,5 mg</p> <p>Sacarosa: 660 mg</p> <p>Cada vial incluye 0,8 ml de</p> <p>sobrellenado</p> |
|--|---|--|

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

Expediente Nº.1-47-0000-9752-17-0

IF-2017-26660795-APN-DECBR#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2017 - Año de las Energías Renovables

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-26660795-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 2 de Noviembre de 2017

Referencia: ANEXO DISPO 9752-17-0

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, o=AR, ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.02 18:33:45 -03'00'

Patricia Ines Aprea

Jefe I

Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,
ou=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.02 18:33:45 -03'00'