



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

DISPOSICIÓN N° 4585

BUENOS AIRES, 05 JUL 2011

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-006284-11-4 y Disposición N° 0547/11 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que la firma AMGEN EUROPE B.V. representada en la Argentina por MONTE VERDE S.A. solicita la rectificación de la Disposición N° 0547/11.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada VECTIBIX / PANITUMUMAB, Certificado N° 56.066.

Que en los presentes actuados se presenta la firma recurrente requiriendo la corrección de tal acto dispositivo manifestando que se habrían consignado errores en la descripción de uno de los establecimientos elaboradores, en las indicaciones, en la concentración, fórmula cualicuantitativa y en el origen del producto.

5



DISPOSICIÓN N° 4585

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

Que dichos errores materiales se consideran subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimiento 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 ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 52 y 54 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:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese los anexos I y III de la disposición N° 0547/11, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

57
47



DISPOSICIÓN N° **4585**

"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 56.066, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Anótese, gírese a la Coordinación de Informática a sus efectos, 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 entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-006284-11-4

DISPOSICION N° **4585**

m.b.

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



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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° **4585**, a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.066 y de acuerdo a lo solicitado por la firma AMGEN EUROPE- B.V. representada en la Argentina por MONTE VERDE 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: VECTIBIX / PANITUMUMAB.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0547/11,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-019.188-10-2.

5,

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores:	*Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: AMGEN FREMONT INC.----- ----- ----- Domicilio de los establecimientos elaboradores: 6701 Kaiser Drive, Fremont California, CA 94.555, Estados unidos de Norte América.----- ----- -----	*Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores: AMGEN FREMONT INC. (fabricación del Bulk en su envase primario).----- ----- ----- Domicilio de los establecimientos elaboradores: 6701 Kaiser Drive, Fremont California, CA 94.555, Estados unidos de Norte América.----- ----- *Nombre o razón social de los establecimientos



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

	----- ----- ----- ----- ----- ----- -----	elaboradores: AMGEN MANUFACTURING LIMITED (etiquetado y empaque).----- establecimientos elaboradores: State Road 31, Kilometer 24.6, CA 00777, juncos, Puerto Rico - Estados Unidos de Norte América.-----
Indicaciones:	Esta indicado para el tratamiento de pacientes carcinoma colorrectal metastático que expresan el receptor del factor de crecimiento epidérmico (ecfr) con kras (TIPO SALVAJE) no mutado luego de un fracaso con los regímenes quimioterápicos con fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan.-----	Esta indicado como monoterapia para el tratamiento de pacientes carcinoma colorrectal metastático que expresan el receptor del factor de crecimiento epidérmico (ecfr) con kras (TIPO SALVAJE) no mutado luego de un fracaso con los regímenes quimioterápicos con fluoropirimidina, oxaliplatino e irinotecan.-----
Concentración:	400mg de PANITUMUMAB.	20mg/ml de PANITUMUMAB.
Fórmula cualicuantitativa:	Genérico: PANITUMUMAB 400mg. Excipientes: ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH=5.8, AGUA PARA INYECCIÓN C.S. ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO (50MM) 136mg, CLORURO DE SODIO (100MM) 117MG.-----	Genérico: PANITUMUMAB 400mg/20ml. Excipientes: ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH=5.8, AGUA PARA INYECCIÓN C.S. ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO (50MM) 136mg, CLORURO DE SODIO (100MM) 117mg.----- Genérico: PANITUMUMAB 100mg/5ml.----- Excipientes: ÁCIDO ACÉTICO GLACIAL C.S.P. pH=5.8, AGUA PARA INYECCIÓN C.S. ACETATO DE SODIO TRIHIDRATO (50MM) 34mg, CLORURO DE SODIO (100MM) 29mg.-----
origen producto:	del Sintético o Semisintético.	del Biotecnológico.

51



"2011 - Año del Trabajo Decente, la Salud y Seguridad de los Trabajadores"

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

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 AMGEN EUROPE B.V. representada en la Argentina por MONTE VERDE S.A. Certificado de Autorización N° 56.066 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días..... 05 JUL 2011, del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-006284-11-4

DISPOSICION N° **4 5 8 5**

m.b.

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