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

DISPOSICIÓN Nº 3456

BUENOS AIRES, 13 JUN 2012

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005573-12-8 y Disposición Nº 1832/12 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 Nº 1832/12.

Que mediante la disposición arriba mencionada esta Administración Nacional autorizó la especialidad medicinal denominada ARZERRA / OFATUMUMAB, Certificado Nº 56.666.

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 concentración, en excipientes, número de expediente mencionado en el anexo III; omisión del laboratorio Acondicionador secundario alternativo.

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

Que a fojas 20 y 21 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 Nº 1832/12, según los datos que figuran en el anexo de autorización de modificaciones de la presente Disposición.

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

DISPOSICIÓN Nº 3456

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 Nº 56.666, 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 el Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente Nº 1-0047-0000-005573-12-8

DISPOSICION Nº

mb 3456

Dr. OTTO A. ORSINGHER
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°....3..4..5...6 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.666 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: ARZERRA / OFATUMUMAB.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1832/12,

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-011475-11-4.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre razón social de los establecimientos elaboradores:	GLAXO OPERTIONS UK, LTD.	GLAXO OPERTIONS UK, LTD; empaque secundario alternativo en GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A.----------
Domicilio de los establecimientos Elaboradores:	HARMIRE ROAD, BARNARD CASTLE, COUNTRY DURHAM DL12 8 DT, REINO UNIDO (COMERCIALIZADO POR GLAXOWELLCOME OPERATIONS).----------	HARMIRE ROAD, BARNARD CASTLE, COUNTRY DURHAM DL12 8 DT, REINO UNIDO (COMERCIALIZADO POR GLAXOWELLCOME OPERATIONS); CARLOS CASARES Nº 3690 - VICTORIA - SAN FERNANDO - PROVINCIA DE BUENOS AIRES.----------

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

Excipientes:	Cloruro de sodio 2.98 mg, Polisorbato 80 0.20 mg, L-Arginina 10 mg, Acetato de Sodio Trihidratado 6.80 mg, Edetato de Sodio 0.019, Ácido clorhídrico Diluido c.s.p. pH 5.5; Agua para inyectables 1 ml.----------	CLORURO DE SODIO 2.98 mg, POLISORBATO 80 0.20 mg, L-ARGININA 10 mg, ACETATO DE SODIO TRIHIDRATADO 6.80 mg, EDETATO DE SODIO 0.019 mg, ÁCIDO CLORHÍDRICO DILUIDO C.S.P. pH 5.5; AGUA PARA INYECTABLES c.sp. 1 ml.----------
Concentración:	20 mg de OFATUMUMAB.-	20 mg / ml de OFATUMUMAB.-
Número de Expte	1-47-12939-10-2.-	1-47-11475-11-4

El presente sólo tiene valor probatorio anexado 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° 56.666 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días....., del mes de 13 JUN 2012 .....

Expediente N° 1-0047-0000-005573-12-8

DISPOSICION N° 3456

mb

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