



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

Disposición

Número: DI-2018-2158-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 7 de Marzo de 2018

Referencia: 1-47-2282-17-2

VISTO el Expediente N° 1-47-2282-17-2 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A. solicita la autorización de un nuevo elaborador alternativo y nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada XOFIGO / DICLORURO DE RADIO 223, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE RADIOACTIVA, ESTERIL Y LIBRE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, aprobado por Disposición autorizante N° 2675/16 y Certificado N° 57.876.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16.463, el Decreto N° 150/92 y la Disposición ANMAT N° 262/95.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos 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 51 a 53 obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma BAYER S.A. el nuevo elaborador alternativo y el nuevo país de origen alternativo para la Especialidad Medicinal denominada XOFIGO / DICLORURO DE RADIO 223, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE RADIOACTIVA, ESTERIL Y LIBRE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS, aprobado por Disposición autorizante N° 2675/16 y Certificado N° 57.876.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura como documento IF-2017-28481323-APN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización correspondiente.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2282-17-2

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.03.07 10:28:55 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
30715117564
Date: 2018.03.07 10:28:57 -03'00'

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma BAYER S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.876 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: XOFIGO / DICLORURO DE RADIO 223

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE RADIOACTIVA, ESTERIL Y LIBRE DE ENDOTOXINAS BACTERIANAS

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ELABORADOR ALTERNATIVO	-INSTITUTE FOR ENERGY TECHNOLOGY (IFE), Instituttveen 18, NO-2007, Kjeller, Noruega (Elaborador del producto terminado, Acondicionamiento primario, Acondicionamiento secundario y Análisis de producto terminado). -BAYER AG (ALGETA ASA), Kjelsåsvein 172 A, NO-0884, Oslo, Noruega (Liberación y Distribuidor del producto terminado a las distintas filiales).	-INSTITUTE FOR ENERGY TECHNOLOGY (IFE), Instituttveen 18, NO-2007, Kjeller, Noruega (Elaborador del producto terminado, Acondicionamiento primario, Acondicionamiento secundario y Análisis de producto terminado). -BAYER AG (ALGETA ASA), Kjelsåsvein 172 A, NO-0884, Oslo, Noruega (Liberación y Distribuidor del producto terminado a las distintas filiales). -MALLINCKRODT MEDICAL B.V., Westerduinweg 3-1755 LE Petten, Países Bajos (Elaborador

IF-2017-28481323-APN-DECBR#ANMAT

		alternativo para la etapa de etiquetado del envase de plomo y el acondicionamiento en cajas de transporte para la distribución).
PAIS DE ORIGEN	NORUEGA	NORUEGA PAISES BAJOS

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

Expediente N° 1-47-2282-17-2



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2017-28481323-APN-DECBR#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 15 de Noviembre de 2017

Referencia: 2282-17-2 ANEXO

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, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2017.11.15 16:45:30 -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, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2017.11.15 16:45:31 -03'00'