



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
E Institutos
A.N.M.A. 7.

DISPOSICIÓN N° **3012**

BUENOS AIRES, 31 MAY 2012

VISTO el Expediente n° 1-47-4049-09-2 y anexo 1-47-24401-10-7 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición n° 4380 de 27 de Agosto de 2009 de la especialidad medicinal denominada ERBITUX / CETUXIMAB (SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA 5 mg/ml); Certificado n° 51443.

Que los errores detectados recaen en la forma de conservación de la especialidad medicinal antedicha.

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 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)



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3012

n° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

Que el 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° 425/10.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo de la Disposición n° 4380 para la especialidad medicinal denominada ERBITUX / CETUXIMAB, (SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA 5 mg/ml) propiedad de la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. 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 el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado n° 51443 en los términos de la



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 3012

Disposición (ANMAT) n° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Anótese; 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 haga entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente n° 1-47-4049-09-2

DISPOSICION n° 3012

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

Ministerio de Salud

Secretaría de Políticas, Regulación

E Institutos

A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**3012**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal n° 51443, y de acuerdo a lo solicitado por la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: ERBITUX

Nombre/s Genérico/s: CETUXIMAB

5.

Forma/s farmacéutica/s: SOLUCION PARA PERFUSION INTRAVENOSA 5 mg/ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal n° 2535/04

Tramitado por expediente n° 1-47-3168-04-8

DATO CARACTERÍSTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
FORMA DE CONSERVACION	TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C.	TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C. NO CONGELAR.

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



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM
a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA S.A.I.C., Certificado de
Autorización nº 51443, en la Ciudad de Buenos
Aires,.....31 MAY 2012.....

Expediente nº 1-47-4049-09-2

DISPOSICION nº **3012**

U
N

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