



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

DISPOSICIÓN Nº

**6906**

BUENOS AIRES, **08 NOV 2013**

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-005838-12-4 y expediente agregado Nº 1-0047-0000-022259-12-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MONTE VERDE S.A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT Nº 5984 de fecha 15 de Octubre de 2012, por la cual se autorizó un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal VECTIBIX / PANITUMUMAB, inscripta bajo el Certificado Nº 56.066.

Que en el Artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones del acto administrativo mencionado se consignó erróneamente la concentración de la especialidad medicinal objeto del presente trámite.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto Nº 1759/72 (T. O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° **6906**

Que el Departamento de Registro y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y el Decreto N° 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Rectifícase la Disposición ANMAT N° 5984 de fecha 15 de Octubre de 2012 en el Artículo 1º y en el Anexo de Autorización de Modificaciones, de tal forma que donde dice "SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 400 mg" debe decir "SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 20 mg/ ml".

ARTICULO 2º.-. Aceptase el texto del Anexo de Autorización 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 N° 6077/97.

ARTICULO 3º. -Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado



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

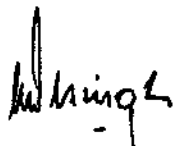
DISPOSICIÓN N° **6906**

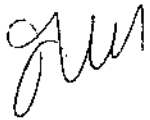
y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al Certificado original; cumplido, archívese PERMANENTE.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-005838-12-4 y expediente agregado N° 1-0047-0000-022259-12-9

DISPOSICIÓN N° **6906**

cc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.





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

### ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº....**6.906**..., a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 56.066 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE S.A., representante en nuestro país de AMGEN EUROPE B.V., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: VECTIBIX / PANITUMUMAB

Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 20 mg / ml.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 0547/11

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-019188-10-2

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR   | DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA            | MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA         |
|------------------------------------|---|--|
| Forma farmacéutica y Concentración | SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 400 mg | SOLUCIÓN CONCENTRADA PARA INFUSIÓN 20 mg / ml. |



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

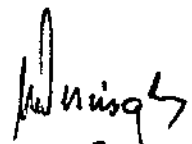
El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma MONTE VERDE S.A., representante en nuestro país de AMGEN EUROPE B.V., Titular del Certificado de Autorización Nº 56.066, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..... **08 NOV 2013** .....

Expediente Nº 1-47-0000-005838-12-4 y expediente agregado Nº 1-0047-0000-022259-12-9

DISPOSICIÓN Nº: **6906**

cc

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

