



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

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

DISPOSICIÓN Nº 5984

BUENOS AIRES, 15 OCT 2012

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-5838-12-4 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., representante en nuestro país de AMGEN EUROPE B.V., solicita un nuevo lugar de elaboración alternativo de la especialidad medicinal denominada VECTIBIX / PANITUMUMAB, aprobada por Disposición autorizante Nº 0547/11 y Certificado Nº 56.066.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de elaborarse alternativamente en AMGEN MANUFACTURING LIMITED, STATE ROAD 31, KM 24.6, JUNCOS, PR 00777, PUERTO RICO, observándose su consumo en ESTADOS UNIDOS, país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

W/M
JTC



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° 5984

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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que consta a fs. 88 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., representante en nuestro país de AMGEN EUROPE B.V., a cambiar en forma alternativa el lugar de elaboración para la especialidad medicinal denominada VECTIBIX / PANITUMUMAB, en la forma farmacéutica y concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION 400 mg, la que habrá de elaborarse alternativamente en AMGEN MANUFACTURING LIMITED, STATE ROAD 31, KM 24.6, JUNCOS, PR 00777, PUERTO RICO.

gum
Wmm



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° 5984

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fs. 25.

ARTICULO 3º.- 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 Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, 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° 1-47-0000-5838-12-4

DISPOSICION N°: **5984**

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



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

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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5984** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.066, y de acuerdo a lo solicitado por 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: VECTIBIX / PANITUMUMAB

Forma Farmacéutica y Concentración: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION 400 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0547/11

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-019188-10-2

DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Establecimiento Elaborador: AMGEN FREMONT INC.- ESTADOS UNIDOS (elaboración) ; AMGEN FREMONT INC.- ESTADOS UNIDOS (fabricación del Bulk en su envase primario); AMGEN MANUFACTURING LIMITED - ESTADOS UNIDOS (etiquetado y empaque)	Nuevo Establecimiento Elaborador Alternativo: AMGEN MANUFACTURING LIMITED, STATE ROAD 31, KM 24.6, JUNCOS, PR 00777, PUERTO RICO

DM
Wma



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

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

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 MONTE VERDE S.A., representante en nuestro país de AMGEN EUROPE B.V., titular del Certificado de Autorización N° 56.066, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....**15 OCT 2012**.....de

Expediente N°: 1-47-0000-5838-12-4

DISPOSICION N°: **5 9 8 4**

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