



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

DISPOSICIÓN N° **6395**

BUENOS AIRES, **23 OCT 2013**

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017060-12-1 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 corrección de la Disposición ANMAT N° 4772/12.

Que en el citado acto administrativo se consignó erróneamente la concentración de la especialidad medicinal: VECTIBIX / PANITUMUMAB, siendo lo correcto 20 mg/ml.

Que dicho error se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por 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 N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que el Departamento de Registro ha tomado la intervención de su competencia.

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

Monte Verde
H



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

DISPOSICIÓN N°

6395

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 4772/12, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones que forma parte de la presente Disposición.

ARTICULO 2°.- Acéptase 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 3°.- Regístrese; 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° 1-0047-0000-017060-12-1

DISPOSICIÓN N°:

am

6395

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
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 Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6395**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.066 y de acuerdo a lo solicitado por la firma MONTE VERDE 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 comercial / Genérico/s: VECTIBIX / PANITUMUMAB

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0547/11

Tramitado por expediente N° 1- 47-0000-0019188-10-2

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA / DONDE DICE	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACION AUTORIZADA / DEBE DECIR
Concentración	PANITUMUMAB 400 mg	PANITUMUMAB 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., Titular del Certificado de Autorización N° 56.066, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días**23 OCT 2013**'

Expediente N° 1-0047-0000-017060-12-1

DISPOSICION N°:

am

6 3 9 5

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.