



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-506-20-3

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-506-20-3 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ASTRAZENECA S.A. solicita autorización de nueva condición de conservación para la solución reconstituida y los nuevos rótulos del envase secundario; y notificación del nuevo tamaño de lote para Durvalumab 120 mg/ml para el producto, ara la Especialidad Medicinal denominada IMFINZI / Durvalumab, autorizada por el Certificado N° 59.066.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

Que en relación al nuevo tamaño de lote para Durvalumab 120 mg/ml, no se encuentran objeciones a lo presentado.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la nueva condición de conservación para la solución reconstituida y los nuevos rótulos del envase secundario para la Especialidad Medicinal denominada IMFINZI / Durvalumab, autorizada por el Certificado N° 59.066 la que en lo sucesivo será de 12 horas a temperatura ambiente desde la perforación del vial hasta el comienzo de la administración.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los nuevos rótulos del envase secundario que constan como IF-2020-65792600-APN-DECBR#ANMAT e IF-2020-65793090-APN-DECBR#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.066, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y de proyectos de rótulos del envase secundario, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

Expediente 1-47-2002- 506-20-3

**PROYECTO DE RÓTULO
(Estuche)**

**Imfinzi®
Durvalumab 50 mg/ml
(120 mg / 2,4 ml)**

Solución inyectable para infusión intravenosa

Envases conteniendo 1 vial de 2,4 ml

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

COMPOSICIÓN: Durvalumab 120 mg. Excipientes: L-Histidina; Clorhidrato de L-Histidina monohidratado; α,α -Trehalosa dihidratada; Polisorbato 80; Agua para Inyección.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Conservar entre 2 °C y 8 °C, en el envase original para protegerlos de la luz. No congelar. No agitar.

Luego de la preparación de la solución para infusión

Imfinzi® no contiene conservantes. Administrar la solución para infusión una vez preparada inmediatamente. Si la solución para infusión no se administra inmediatamente y necesita almacenarse, el tiempo total desde la punción del vial hasta el inicio de la administración no debe exceder: 24 horas a 2 °C a 8 °C o 12 horas a temperatura ambiente. No congelar. No agitar

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado y acondicionamiento primario en: Catalent Indiana LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, Estados Unidos de Norteamérica.

Acondicionamiento secundario en: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje, Suecia.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.066. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

Imfinzi® es una marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Lote N° Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROYECTO DE ROTULO

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.30 18:46:33 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.30 18:46:34 -03:00

**PROYECTO DE RÓTULO
(Estuche)**

Imfinzi®
Durvalumab 50 mg/ml
(500 mg / 10 ml)
Solución inyectable para infusión intravenosa

Envases conteniendo 1 vial de 10 ml

Venta bajo receta

Industria Estadounidense

COMPOSICIÓN: Durvalumab 500 mg. Excipientes: L-Histidina; Clorhidrato de L-Histidina monohidratado; α,α -Trehalosa dihidratada; Polisorbato 80; Agua para Inyección.

INFORMACIÓN SOBRE EL PRODUCTO: Ver prospecto adjunto.

PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN:

Conservar entre 2 °C y 8 °C, en el envase original para protegerlos de la luz. No congelar. No agitar.

Luego de la preparación de la solución para infusión

IMFINZI® no contiene conservantes. Administrar la solución para infusión una vez preparada inmediatamente. Si la solución para infusión no se administra inmediatamente y necesita almacenarse, el tiempo total desde la punción del vial hasta el inicio de la administración no debe exceder: 24 horas a 2 °C a 8 °C o 12 horas a temperatura ambiente. No congelar. No agitar

MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado y acondicionamiento primario en: Catalent Indiana LLC, 1300 South Patterson Drive, Bloomington, IN 47403, Estados Unidos de Norteamérica.

Acondicionamiento secundario en: AstraZeneca AB, Forskargatan 18, SE-151 85 Södertälje, Suecia.

Importado y distribuido en Argentina por: **AstraZeneca S.A.**, Argerich 536, B1706EQL, Haedo, Buenos Aires. Tel.: 0800-333-1247. Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 59.066. Director Técnico: Julián Fiori – Farmacéutico.

Imfinzi® es una marca registrada del grupo de compañías AstraZeneca.

Lote N° Vencimiento:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: PROYECTO DE ROTULO 2

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.30 18:48:08 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.09.30 18:48:09 -03:00