



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N° 5206

BUENOS AIRES, 08 SEP 2010

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-012786-09-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BAYER S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada ZEVAMAB / IBRITUMOMAB TIUXETAN 1,6mg/ml, Forma farmacéutica: EQUIPO REACTIVO PARA LA PREPARACIÓN DE UN RADIOFÁRMACO PARA INFUSIÓN, aprobada por Certificado N° 52.394.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y las Disposición N°: 5904/96.

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 a fojas 223 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN N°

5206

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la Especialidad Medicinal denominada ZEVAMAB / IBRITUMOMAB TIUXETAN 1,6mg/ml, aprobada por Certificado N° 52.394 y Disposición N° 5041/05, propiedad de la firma BAYER S.A., cuyos textos constan de fojas 162 a 181, 182 a 201 y 202 a 221.

ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante ANMAT N° 5041/05 los prospectos autorizados por las fojas 162 a 181, de las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la presente.

ARTICULO 3º. - 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° 52.394 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

DISPOSICIÓN Nº

5206

ARTICULO 4º. - Regístrese; 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 Nº 1-0047-0000-012786-09-7

DISPOSICION Nº

js

5206


DR. CARLOS CHIALE
INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

"2010 - Año del Bicentenario de la Revolución de Mayo"

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°...**5206**... los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 52.394 y de acuerdo a lo solicitado por la firma BAYER S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ZEVAMAB / IBRITUMOMAB TIUXETAN 1,6mg/ml, Forma farmacéutica: EQUIPO REACTIVO PARA LA PREPARACIÓN DE UN RADIOFÁRMACO PARA INFUSIÓN.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 5041/05.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-004755-05-3.-

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 3409/09.-	Prospectos de fs. 162 a 181, 182 a 201 y 202 a 221, corresponde desglosar de fs. 162 a 181.-

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 la firma BAYER S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 52.394 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días...**08 SEP 2010**...del mes de.....de 2010.

Expediente N° 1-0047-0000-012786-09-7

DISPOSICIÓN N°

5206

DR. CARLOS CHIALE
 INTERVENTOR
 A.N.M.A.T.