



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

6644

BUENOS AIRES, 16 SEP 2014

VISTO el Expediente Nº 1-0047-10821-14-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevos estuches para la Especialidad Medicinal denominada LEMTRADA/ ALENTUZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, autorizado por el Certificado Nº 57468.

5. Que el estuche presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y Disposición 7075/11.

Que a fojas 63 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.

Por ello,

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº 6644

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma GENZYME DE ARGENTINA S.A. el cambio de estuche presentado para la especialidad medicinal denominada LEMTRADA/ALENTUZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION, autorizada por el Certificado Nº 57468 y Disposición Nº 4377/14, cuyos textos constan a fojas 04 a 06, desglosándose las fojas 06.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese 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 Nº 57468.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición conjuntamente con el estuche y Anexo, gírese al Departamento de Registro a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-10821-14-8

DISPOSICIÓN Nº

6644

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **664**, a los efectos de su anexo al Certificado de autorización de especialidad medicinal N 57468 y de acuerdo a lo solicitado por GENZYME DE ARGENTINA S.A. , la modificación de los datos que figuran al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades medicinales (REM) bajo:
Nombre comercial/ Genérico/s: LEMTRADA/ ALENTUZUMAB
Forma farmacéutica: SOLUCION CONCENTRADA PARA INFUSION
Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 4377/14
Tramitado por expediente N° 1-0047-1110-00064-13-6

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
ESTUCHES	Disposición N° 4377/14	Estuches de fojas 04 a 06, desglosándose los correspondientes a fojas 06

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 GENZYME DE ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 57468 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**16 SEP 2014**

Expediente N° 1-0047-10821-14-8

DISPOSICION N°

6644

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

664



[Handwritten signature]

Proyecto de estuche (1 vial)

LEMTRADA®
ALEMTUZUMAB 12 mg

Concentrado para solución para infusión

Vía de administración: intravenosa

Posología, advertencias y contraindicaciones: ver prospecto interno
Manténgase fuera del alcance de los niños

Venta bajo receta archivada

Consérvese entre 2-8°C. No congelar ni agitar.

Caja conteniendo un vial

Cada mililitro contiene:

Alemtuzumab.....10 mg
Cloruro de sodio 8.0 mg, fosfato dibásico sódico 1,15 mg, cloruro de potasio 0,2 mg,
fosfato dihidrógeno potásico 0,2 mg, polisorbato 80 - 0,1 mg, edetato disodio dihidrato
0,0187 mg, y agua para inyectables c.s.

Mantener el vial dentro del estuche externo para protegerlo de la luz.

Elaborado por:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Str. 65, 88397 Biberach an der Riss
Alemania
Industria Alemana

Importado y distribuido en Argentina:

Genzyme de Argentina S.A.,
Fondo de La Legua 161,
(B1609JEB) Buenos Aires, Argentina. D.T.: Farm. Darío Letzen
Esp. Med. Aut. por M.S. Cert. N° 57.468

Lote:

Vto:

genzyme
A SANOFI COMPANY

[Handwritten signature]
Farm. HELGA SERMUKSLIS
Co-Directora Técnica
Genzyme de Argentina S.A.