



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Disposición**

**Número:** DI-2018-1695-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 12 de Noviembre de 2018

**Referencia:** EX-2018-42195798-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2018-42195798-APN-DGA#ANMAT 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 aprobación de nuevos proyectos de rótulos para la Especialidad Medicinal denominada PARSABIV / ETELCALCETIDA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ETELCALCETIDA 2,5 mg – 5 mg – 10 mg; aprobada por Certificado N° 58.773.

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

Que por Disposición A.N.M.A.T. N° 680/13 se adoptó el SISTEMA DE GESTION ELECTRONICA CON FIRMA DIGITAL para el trámite de SOLICITUD DE INSCRIPCION EN EL REGISTRO DE ESPECIALIDADES MEDICINALES (REM) encuadrada en el Artículo 3° del Decreto N° 150/92 (t.o. 1993) para ingredientes activos (IFA'S) de origen sintético y semisintético, otorgándose certificados firmados digitalmente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma MONTE VERDE S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada PARSABIV / ETELCALCETIDA Forma farmacéutica y concentración: SOLUCION INYECTABLE, ETELCALCETIDA 2,5 mg – 5 mg – 10 mg; los nuevos proyectos de rótulos obrante en los documentos: Rótulo secundario x 1 frasco ampolla por 2,5 mg: IF-2018-51958984-APN-DERM#ANMAT; Rótulo secundario x 1 frasco ampolla por 5 mg: IF-2018-51958345-APN-DERM#ANMAT; Rótulo secundario x 1 frasco ampolla por 10 mg: IF-2018-51957453-APN-DERM#ANMAT; Rótulo secundario x 10 frascos ampolla por 2,5 mg: IF-2018-51957039-APN-DERM#ANMAT; Rótulo secundario x 10 frascos ampolla por 5 mg: IF-2018-51956580-APN-DERM#ANMAT; Rótulo secundario x 10 frascos ampolla por 10 mg: IF-2018-51955705-APN-DERM#ANMAT; Rótulo primario frasco ampolla por 2,5 mg: IF-2018-51954518-APN-DERM#ANMAT; Rótulo primario frasco ampolla por 5 mg: IF-2018-51955260-APN-DERM#ANMAT; Rótulo primario frasco ampolla por 10 mg: IF-2018-51953491-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2º. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica, el Certificado actualizado N° 58.773, consignando lo autorizado por el artículo precedente, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y rótulos.

EX-2018-42195798-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2018.11.12 10:30:44 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica  
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.11.12 10:30:50 -03'00'

# AMGEN®

**TEXTO PARA CARTÓN x 1 FRASCO AMPOLLA DE PARSABIV – Frasco ampolla 2,5 mg**

Parsabiv®  
Etelcalcetida  
solución inyectable  
2,5 mg/0,5 mL

Cada estuche contiene 1 frasco ampolla con 0,5 mL de solución de un solo uso.

Vía de administración: Vía intravenosa.

Venta bajo receta archivada.

Cada frasco ampolla contiene:

Etelcalcetida (como hidrocloreuro)	3,1 mg
Cloruro sódico	4,3 mg
Ácido succínico	0,6 mg
Agua para preparaciones inyectables	c.s. para 0,5 mL
Ácido clorhídrico	c.s. para ajuste del pH
Hidróxido sódico	c.s. para ajuste del pH

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 58773**

**Director Técnico:** Dra. Marina Lorena Manzur - Farmacéutica.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Conservación:** Almacenar en heladera entre 2°C y 8°C.

**Conservar el producto en la caja original para protegerlo de la luz.**

**Importado y distribuido en Argentina por:**

MONTE VERDE S.A.

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito.

Provincia de San Juan.

**Fabricado en Estados Unidos por:**

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Highway

Greenville, NC 27834

**Empacador secundario:**

Amgen Manufacturing Limited

State Road 31, Km 24.6, Juncos, PR 00777

EE.UU

IF-2018-51938851-APN-DERVA/ANMAT

PARM. MARINA L. MANZUR  
CO-DIRECTORA TÉCNICA  
APODERADA  
MN 11082 - MP 14128  
MONTE VERDE S.A.

# AMGEN®

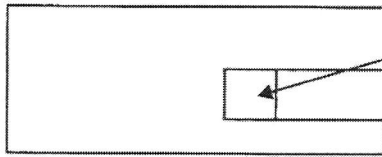
(01):

(21):

Lote:

Vto.:

(Amgen Logo) (Raffo Logo)  
(Código de producto perforado para reintegro de asistencia social y número de GTIN.)



**Parsabiv® 2,5 mg**  
1 frasco ampolla  
Solución inyectable - XXXXXX

IF-2018-5195884-APN-GERMANMAT

CONSEJERA TÉCNICA  
PROGERADA  
C.A.B. 19.562 - MP 14128  
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-51958984-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Octubre de 2018

**Referencia:** EX-2018-42195798-Rótulo Texto para cartón x 1 frasco x 2,5 mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.16 15:51:26 -03'00'

Analia Claudia Sabattini  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.16 15:51:30 -03'00'

# AMGEN®

TEXTO PARA CARTÓN x 1 FRASCO AMPOLLA DE PARSABIV – FRASCO AMPOLLA 5 mg

Parsabiv®  
Etelcalcetida  
solución inyectable  
5 mg/ 1 mL

Cada estuche contiene 1 frasco ampolla de 1 mL de solución de un solo uso.

Vía de administración: Vía intravenosa.

Venta bajo receta archivada.

Cada frasco ampolla contiene:

Etelcalcetida (como hidrocloreto)	6,2 mg
Cloruro sódico	8,5 mg
Ácido succínico	1,2 mg
Agua para preparaciones inyectables	c.s. para 1 mL
Ácido clorhídrico	c.s. para ajuste del pH
Hidróxido sódico	c.s. para ajuste del pH

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 58773**

**Director Técnico:** Dra. Marina Lorena Manzur - Farmacéutica.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Conservación:** Almacenar en heladera entre 2°C y 8°C.

**Conservar el producto en la caja original para protegerlo de la luz.**

**Importado y distribuido en Argentina por:**

MONTE VERDE S.A.

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito.  
Provincia de San Juan.

**Fabricado en Estados Unidos por:**

Patheon Manufacturing Services LLC.  
5900 Martin Luther King Jr. Highway  
Greenville, NC 27834

**Empacador secundario:**

Amgen Manufacturing Limited  
State Road 31, Km 24.6, Juncos, PR 00777  
EE.UU

IF-2018-51958345-APN-DEMA#ANMAT

Página 6 de 29

SECRETARÍA DE SALUD  
COMISIÓN TÉCNICA  
FARMACÉUTICA  
N.º 11.002 - 157 14128  
MONTE VERDE S.A.

# AMGEN®

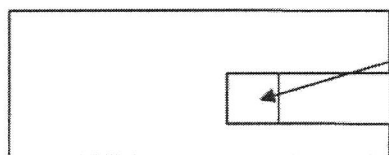
(01):

(21):

Lote:

Vto.:

(Amgen Logo) (Raffo Logo)  
(Código de producto perforado para reintegro de asistencia social y número de GTIN.)



**Parsabiv® 5 mg**  
1 frasco ampolla  
Solución inyectable - XXXXXX

IF-2018-51938345-ARN-DERMA#ANMAT

Página 07 de 099

CO. PRODUCTA FARMACIA  
AR. DERMA  
NO. 1. 102 - 100 1. 100  
1000 1000 1000



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-51958345-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Octubre de 2018

**Referencia:** EX-2018-42195798-Rótulo Texto para cartón x 1 frasco x 5 mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.16 15:50:16 -03'00'

Analia Claudia Sabattini  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.16 15:50:19 -03'00'



# AMGEN®

TEXTO PARA CARTÓN x 1 FRASCO AMPOLLA DE PARSABIV- FRASCO AMPOLLA 10 mg

Parsabiv®  
Etelcalcetida  
solución inyectable  
10 mg/2 mL

Cada estuche contiene 1 frasco ampolla con 2 mL de solución de un solo uso.

Vía de administración: Vía intravenosa.

Venta bajo receta archivada.

Cada frasco ampolla contiene:

Etelcalcetida (como hidrocloreuro)	12,3 mg
Cloruro sódico	17 mg
Ácido succínico	2,4 mg
Agua para preparaciones inyectables	c.s. para 2 mL
Ácido clorhídrico	c.s. para ajuste del pH
Hidróxido sódico	c.s. para ajuste del pH

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 58773**

**Director Técnico:** Dra. Marina Lorena Manzur - Farmacéutica.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Conservación:** Almacenar en heladera entre 2°C y 8°C.

**Conservar el producto en la caja original para protegerlo de la luz.**

**Importado y distribuido en Argentina por:**

MONTE VERDE S.A.

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito.

Provincia de San Juan.

**Fabricado en Estados Unidos por:**

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Highway

Greenville, NC 27834

**Empacador secundario:**

Amgen Manufacturing Limited

State Road 31, Km 24.6, Juncos, PR 00777

EE.UU

IF-2018-51957855-APN-DERMAANMAT

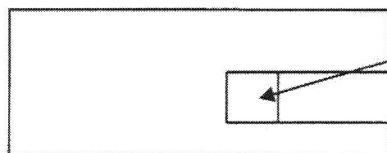
Página 8 de 99

REGISTRADO  
RECEPCION TÉCNICA  
AUTORIZADA  
N° 41.688 - MP 1.120  
MONTE VERDE S.A.

# AMGEN®

(01):  
(21):  
Lote:  
Vto.:

(Amgen Logo) (Raffo Logo)  
(Código de producto perforado para reintegro de asistencia social y número de GTIN.)



**Parsabiv® 10 mg**  
1 frasco ampolla  
Solución inyectable - XXXXXX

IF-2018-51437855-APN=DERV#ANMAT

COMPROBANTE DE PAGO  
Nº 1002 - 10/01/2018



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-51957453-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Octubre de 2018

**Referencia:** EX-2018-42195798-Rótulo Texto para cartón x 1 frasco x 10 mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.16 15:48:32 -03'00'

Analia Claudia Sabattini  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.16 15:48:33 -03'00'

# AMGEN®

TEXTO PARA CARTÓN x 10 FRASCO AMPOLLA DE PARSABIV – Frasco ampolla 2,5 mg

Parsabiv®  
Etelcalcetida  
solución inyectable  
2,5 mg/0,5 mL

Cada estuche contiene 10 frascos ampolla cada uno con 0,5 mL de solución de un solo uso.

Vía de administración: Vía intravenosa.

Venta bajo receta archivada.

Cada frasco ampolla contiene:

Etelcalcetida (como hidrocloreto)	3,1 mg
Cloruro sódico	4,3 mg
Ácido succínico	0,6 mg
Agua para preparaciones inyectables	c.s. para 0,5 mL
Ácido clorhídrico	c.s. para ajuste del pH
Hidróxido sódico	c.s. para ajuste del pH

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 58773**

**Director Técnico:** Dra. Marina Lorena Manzur - Farmacéutica.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Conservación:** Almacenar en heladera entre 2°C y 8°C.

**Conservar el producto en la caja original para protegerlo de la luz.**

**Importado y distribuido en Argentina por:**

MONTE VERDE S.A.

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito.

Provincia de San Juan.

**Fabricado en Estados Unidos por:**

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Highway

Greenville, NC 27834

**Empacador secundario:**

Amgen Manufacturing Limited

State Road 31, Km 24.6, Juncos, PR 00777

EE.UU

IF-2018-41952059-APN-DERMA/ANMAT

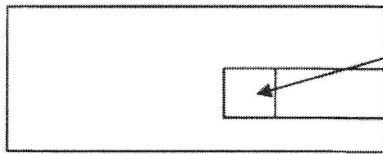
FABRIL KARDIA A. FLORES  
CD. INGENIERO TÉCNICO  
APROBADO  
MN. 11.152 - MP 11.125  
MONTE VERDE S.A.

Página 5 de 299

**AMGEN**<sup>®</sup>

(01):  
(21):  
Lote:  
Vto.:

(Amgen Logo) (Raffo Logo)  
(Código de producto perforado para reintegro de asistencia social y número de GTIN.)



**Parsabiv<sup>®</sup> 2,5 mg**  
10 frascos ampolla  
Solución inyectable - XXXXXX

IF-2018-51957859-APN-DEMANMAT

Página 2 de 299

DIRECCIÓN TÉCNICA  
PROCESADA  
MN 11.52 - RP 14.02  
MONTE AERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-51957039-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Octubre de 2018

**Referencia:** EX-2018-42195798-Rótulo Texto para cartón x 10 frascos ampolla

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.16 15:47:37 -03'00'

Analia Claudia Sabbatini  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.16 15:47:41 -03'00'

# AMGEN®

**TEXTO PARA CARTÓN x 10 FRASCOS AMPOLLA DE PARSABIV – FRASCO AMPOLLA 5 mg**

Parsabiv®  
Etelcalcetida  
solución inyectable  
5 mg/ 1 mL

Cada estuche contiene 10 frascos ampolla cada uno con 1 mL de solución de un solo uso.

Vía de administración: Vía intravenosa.

Venta bajo receta archivada.

Cada frasco ampolla contiene:

Etelcalcetida (como hidrocloreuro)	6,2 mg
Cloruro sódico	8,5 mg
Ácido succínico	1,2 mg
Agua para preparaciones inyectables	c.s. para 1 mL
Ácido clorhídrico	c.s. para ajuste del pH
Hidróxido sódico	c.s. para ajuste del pH

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 58773**

**Director Técnico:** Dra. Marina Lorena Manzur - Farmacéutica.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Conservación:** Almacenar en heladera entre 2°C y 8°C.

**Conservar el producto en la caja original para protegerlo de la luz.**

**Importado y distribuido en Argentina por:**

MONTE VERDE S.A.

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito.

Provincia de San Juan.

**Fabricado en Estados Unidos por:**

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Highway

Greenville, NC 27834

**Empacador secundario:**

Amgen Manufacturing Limited

State Road 31, Km 24.6, Juncos, PR 00777

EE.UU

MF-2018-4146886-ARN-DEMANMAT

Página 7 de 99

SECRETARÍA DE SALUD  
GOBIERNO DE LA CIUDAD DE BUENOS AIRES  
MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE SALUD  
BOLSA DE VENTA DE MEDICAMENTOS

**AMGEN**<sup>®</sup>

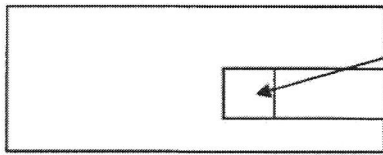
(01):

(21):

Lote:

Vto.:

(Amgen Logo) (Raffo Logo)  
(Código de producto perforado para reintegro de asistencia social y número de GTIN.)



**Parsabiv<sup>®</sup> 5 mg**  
10 frascos ampolla  
Solución inyectable - XXXXXX

IF-2018-51956856-APN-DCR-VIA-ANMAT

Página 2 de 299

*[Handwritten signature]*  
SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICA  
SECRETARÍA DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-51956580-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Octubre de 2018

**Referencia:** EX-2018-42195798-Rótulo Texto para cartón x 10 frascos x 5 mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.16 15:46:47 -03'00'

Analia Claudia Sabattini  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.16 15:46:48 -03'00'

# AMGEN®

**TEXTO PARA CARTÓN x 10 FRASCOS AMPOLLA DE PARSABIV- FRASCO AMPOLLA 10 mg**

Parsabiv®  
Etelcalcetida  
solución inyectable  
10 mg/2 mL

Cada estuche contiene 10 frascos ampolla cada uno con 2 mL de solución de un solo uso.

Vía de administración: Vía intravenosa.

Venta bajo receta archivada.

Cada frasco ampolla contiene:

Etelcalcetida (como hidrocloreuro)	12,3 mg
Cloruro sódico	17 mg
Ácido succínico	2,4 mg
Agua para preparaciones inyectables	c.s. para 2 mL
Ácido clorhídrico	c.s. para ajuste del pH
Hidróxido sódico	c.s. para ajuste del pH

**Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.**

**Certificado N°: 58773**

**Director Técnico:** Dra. Marina Lorena Manzur - Farmacéutica.

**ESTE MEDICAMENTO DEBE EXPENDERSE BAJO RECETA MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN UNA NUEVA RECETA.**

**MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.**

**Conservación:** Almacenar en heladera entre 2°C y 8°C.

**Conservar el producto en la caja original para protegerlo de la luz.**

**Importado y distribuido en Argentina por:**

MONTE VERDE S.A.

Ruta Nacional N° 40 s/n° esq. Calle 8. Departamento de Pocito.

Provincia de San Juan.

**Fabricado en Estados Unidos por:**

Patheon Manufacturing Services LLC.

5900 Martin Luther King Jr. Highway

Greenville, NC 27834

**Empacador secundario:**

Amgen Manufacturing Limited

State Road 31, Km 24.6, Juncos, PR 00777

EE.UU

IF-2018-51953865-APN-D SAN#ANMAT

Página 8 de 299

SECRETARÍA DE SALUD  
SECRETARÍA TÉCNICA  
D. TERADA  
MONTE VERDE S.A.  
MONTE VERDE S.A.

**AMGEN**<sup>®</sup>

(01):

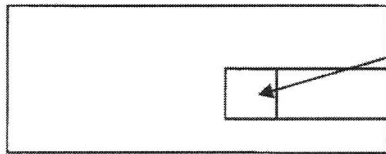
(21):

Lote:

Vto.:

(Amgen Logo) (Raffo Logo)

(Código de producto perforado para reintegro de asistencia social y número de GTIN.)



**Parsabiv<sup>®</sup> 10 mg**  
10 frascos ampolla  
Solución inyectable - XXXXXX

IF-2018-41933865-APN-DCAM/ANMAT

Página 2 de 299

MINISTERIO DE SALUD  
SECRETARÍA DE POLÍTICA  
FARMACÉUTICA  
TEL: 111362 - CP 11020  
MONTE VERDE, U.C.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-51955705-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Octubre de 2018

**Referencia:** EX-2018-42195798-Rótulo Texto para cartón x 10 frascos x 10 mg

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.16 15:45:14 -03'00'

Analia Claudia Sabattini  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.16 15:45:15 -03'00'

**AMGEN**<sup>®</sup>

TEXTO PARA ETIQUETA DEL FRASCO AMPOLLA PARSABIV- FRASCO AMPOLLA 2,5 mg

Parsabiv<sup>®</sup>  
Etelcalcetida  
(2,5 mg/0,5 mL)  
Solución inyectable  
I.V.

Frasco ampolla de un solo uso de 0,5 mL

Almacenar entre 2°C y 8°C.  
Cert. N°: 58773

(Amgen Logo) (Raffo Logo)

Lote:  
Vto.:

IF-2018-41947878-ANN-DERIVANMAT

Página 8 de 99

APROBADA  
MN 11.582 - MP 14129  
MONTE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-51954518-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Octubre de 2018

**Referencia:** EX-2018-42195798-Rótulo Texto para etiqueta de frasco x 2,5 mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.16 15:43:08 -03'00'

Analia Claudia Sabattini  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.16 15:43:12 -03'00'

**AMGEN\***

**TEXTO PARA ETIQUETA DEL FRASCO AMPOLLA PARSABIV- FRASCO AMPOLLA 5 mg**

Parsabiv®  
Etelcalcetida  
(5 mg/1 mL)  
Solución inyectable  
I.V.

Frasco ampolla de un solo uso de 1 mL

Almacenar entre 2°C y 8°C.  
Cert. N°: 58773  
(Amgen Logo) (Raffo Logo)

Lote:  
Vto.:

IF-2018-5195260-APN DORA/ANMAT

Página 6 de 99

DIRECTORA TÉCNICA  
ARMERAZA  
CALLE 11082 - MP 11120  
MOLLE VERDE S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-51955260-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Octubre de 2018

**Referencia:** EX-2018-42195798-Rótulo Texto para etiqueta de frasco ampolla x 5 mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.16 15:44:26 -03'00'

Analia Claudia Sabattini  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.16 15:44:27 -03'00'







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-51953491-APN-DERM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 16 de Octubre de 2018

**Referencia:** EX-2018-42195798-Rótulo Texto para etiqueta x 10 mg

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2018.10.16 15:41:20 -03'00'

Analia Claudia Sabbatini  
Técnico Profesional  
Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, o=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2018.10.16 15:41:21 -03'00'