



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

DISPOSICIÓN N° 0768

BUENOS AIRES, 04 FEB 2013

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-21709-12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, solicita un nuevo país de acondicionamiento alternativo (acondicionamiento secundario) de la especialidad medicinal denominada ERBITUX / CETUXIMAB, aprobado por Disposición autorizante N° 2535/04 y Certificado N° 51.443.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran regidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de acondicionarse en forma alternativa (acondicionamiento secundario) en ARES TRADING URUGUAY S.A., RUTA 8, KM 17.500 KM, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO, URUGUAY.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un Certificado de Especialidad Medicinal

N. J. M.



DISPOSICIÓN N° 0768

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

otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 42-43 consta el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura para Productos Farmacéuticos emitido por el Instituto Nacional de Medicamentos.

Que consta a fs. 48 el informe técnico favorable producido por el Departamento de Registro.

Que el la Dirección de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° del Decreto 1.490/92 y el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, a cambiar en forma alternativa el país de acondicionamiento (acondicionamiento secundario) para la especialidad medicinal denominada ERBITUX / CETUXIMAB, en la forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA 100 mg/50 ml y 5 mg/ml, la que será acondicionada alternativamente (acondicionamiento secundario), en ARES TRADING URUGUAY S.A., RUTA 8, KM 17.500 KM, EDIFICIO MERCK SERONO, MONTEVIDEO, URUGUAY.

[Firma manuscrita]



DISPOSICIÓN N° **0768**

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

ARTICULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 51.443 en los términos de la Diposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º.- 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 N° 1-47-0000-21709-12-7

DISPOSICION N°: **0768**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
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 Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **0768** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 51.443, y de acuerdo a lo solicitado por MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, 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: ERBITUX / CETUXIMAB

5, Forma Farmacéutica: SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN INTRAVENOSA 100 mg/50 ml y 5 mg/ml

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 2535/04

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-003168-04-8

| DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA | MODIFICACION AUTORIZADA |
|--|---|
| Establecimiento Elaborador / Acondicionador : 1- BOEHRINGER INGELHEIM PHARMA GMBH & CO KG - ALEMANIA 2- MERCK KgaA - ALEMANIA | Nuevo Establecimiento Acondicionador Alternativo (acondicionamiento secundario): ARES TRADING URUGUAY S.A., RUTA 8, KM 17.500 KM, EDIFICIO |

W
[Handwritten signature]



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

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| (para la concentración de 5 mg / ml) | MERCK SERONO, MONTEVIDEO, |
| Establecimiento Acondicionador | URUGUAY |
| (acondicionamiento secundario): | |
| 3- ARES TRADING URUGUAY S.A., | |
| ZONAMERICA TECHNOLOGY & | |
| BUSINESS PARK, LOCAL 318, | |
| MONTEVIDEO, URUGUAY | |

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 MERCK QUIMICA ARGENTINA SAIC, Titular del Certificado de Autorización Nº 51.443, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días....., del mes de.....de
04 FEB 2013

Expediente Nº: 1-47-0000-21709-12-7

DISPOSICION Nº: **0768**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.