



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-63352896-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-63352896-APN-DGA#ANMAT del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma AMGEN BIOTECNOLOGIA DE ARGENTINA S.R.L. solicita que se realicen las acciones convenientes a efectos de rectificar la Disposición N° DI-2020- 6766-APN-ANMAT#MS de la especialidad medicinal AVSOLA®/Infliximab, inscripta bajo el Certificado N° 59.278.

Que los equívocos detectados recaen en datos identificatorios característicos de la especialidad medicinal y en el certificado de inscripción en el registro de especialidades medicinales (REM).

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°- Rectifíquese en la Disposición N° DI-2020- 6766-APN-ANMAT#MS en DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL y en el CERTIFICADO N° 59.278, ítem Concentración, el que quedará redactado de la siguiente manera: “100 mg”.

ARTICULO 2°. – Rectifíquese en la Disposición N° DI-2020- 6766-APN-ANMAT#MS en DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL y en el CERTIFICADO N° 59.278, ítem Formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Cada frasco ampolla contiene: Infiximab 100 mg; Fosfato de sodio monobásico monohidrato 2,2 mg; Fosfato de sodio dibásico anhidro 4,9 mg; Polisorbato 80 0,5 mg; Sacarosa 500 mg; Tras la reconstitución con 10 ml de agua estéril para inyección, el pH resultante es de aproximadamente 7,2. Cada frasco ampolla contiene 100 mg de infiximab para un volumen de reconstitución final de 10 ml.”.

ARTICULO 3°. – Rectifíquese en la Disposición N° DI-2020- 6766-APN-ANMAT#MS en DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL y en el CERTIFICADO N° 59.278, ítem Presentaciones, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Cada frasco ampolla de dosis única contiene 100 mg de infiximab para un volumen de reconstitución final de 10 mL. Cada frasco ampolla para inyección de AVSOLA está envasado individualmente en una caja de cartón. AVSOLA se suministra como un polvo liofilizado estéril, blanco a ligeramente amarillo, para infusión intravenosa. Tras la reconstitución con 10 mL de agua estéril para inyección, el pH resultante es de aproximadamente 7,2.”.

ARTICULO 4°. – Rectifíquese en la Disposición N° DI-2020- 6766-APN-ANMAT#MS en DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL y en el CERTIFICADO N° 59.278, ítem Formas de Conservación, el que quedará redactado de la siguiente manera: “Guarda el frasco ampolla de AVSOLA sin abrir en la heladera de 2 °C a 8 °C. Protéjalo de la luz. No utilice AVSOLA después de la fecha de vencimiento ubicada en la caja de cartón y en el frasco ampolla. Este medicamento no contiene conservantes. El frasco ampolla de AVSOLA sin abrir también puede ser almacenado a temperaturas hasta un máximo de 30°C durante un período único de hasta 6 meses, pero que no exceda la fecha de vencimiento. La nueva fecha de vencimiento debe estar escrita en la caja de cartón. Una vez retirado de la heladera, AVSOLA no se puede volver a guardarse en la misma. Después de la reconstitución y dilución: Desde un punto de vista microbiológico, al no haber conservantes presentes, se recomienda que la administración de la solución para infusión se inicie tan pronto como sea posible y dentro de las 3 horas posteriores a la reconstitución y dilución. Se ha demostrado la estabilidad física y química de la solución reconstituida y diluida preparada en condiciones asépticas controladas y validadas, hasta 28 días de 2 °C a 8 °C y durante 24 horas adicionales a 25 °C luego de retirarlo de la heladera. Si no se utiliza inmediatamente, el tiempo de conservación y las condiciones de almacenamiento antes del uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían exceder las 24 horas a una temperatura de 2 °C a 8 °C, a menos que la reconstitución/dilución hayan sido llevadas a cabo en condiciones asépticas controladas y validadas. No se debe almacenar para reutilizar ninguna porción no utilizada de la solución para infusión”.

ARTÍCULO 5°- Rectifíquese en la Disposición N° DI-2020- 6766-APN-ANMAT#MS en DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS DE LA ESPECIALIDAD MEDICINAL y en el CERTIFICADO N° 59.278, ítems Indicación/es terapéutica/s autorizada/s, **donde dice:** “- Enfermedad de Crohn pediátrica AVSOLA está indicado para reducir signos y síntomas y para inducir y mantener la remisión clínica en pacientes pediátricos a partir de los 6 años con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que no han tenido una respuesta adecuada al tratamiento convencional.” **debe decir:** “-Enfermedad de Crohn pediátrica: AVSOLA está indicado para reducir signos y síntomas y para inducir y mantener la remisión clínica en pacientes pediátricos de 6 a 17 años con enfermedad de Crohn activa moderada a severa que no han tenido una respuesta adecuada al

tratamiento convencional, y **donde dice:** “- Colitis ulcerosa pediátrica AVSOLA está indicado para reducir los signos y los síntomas y para inducir y mantener la remisión clínica en pacientes pediátricos a partir de los 6 años con colitis ulcerosa activa de moderada a severa que no han tenido una respuesta adecuada al tratamiento convencional.”, **debe decir:** “- Colitis ulcerosa pediátrica: AVSOLA está indicado para reducir los signos y los síntomas y para inducir y mantener la remisión clínica en pacientes pediátricos de 6 a 17 años con colitis ulcerosa activa de moderada a severa que no han tenido una respuesta adecuada al tratamiento convencional”.

ARTÍCULO 6°. – Extiéndase por la Dirección de Gestión de Información Técnica el Certificado actualizado N° 59.278, consignando lo autorizado por el/los artículo/s precedente/s, cancelándose la versión anterior.

ARTICULO 7°. – Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2020-63352896-APN-DGA#ANMAT

rl