



**Indicación terapéutica:** nimotuzumab está indicado en el tratamiento de tumores de cabeza y cuello en estadios avanzados en combinación con radioterapia y/o quimioterapia. Tratamiento de astrocitoma de alto grado de malignidad como monoterapia en niños refractarios a tratamiento oncoespecífico y de glioblastoma multiforme en combinación con radioterapia en pacientes adultos



REPÚBLICA DE CUBA  
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE LA CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

Con fundamento legal en el artículo 102 de la Ley No. 41 de 1983 de la Salud Pública y una vez cumplidas las exigencias prescritas en el Reglamento para el Registro Sanitario de Medicamentos de la República de Cuba y en los Requisitos para la Inscripción, Renovación y Modificación del Registro de Medicamentos de Uso Humano vigentes, se otorga el presente:

**CERTIFICADO DE REGISTRO SANITARIO**

Inscripción:

Renovación:

Modificación:

**Nombre del Producto:** CIMAher®  
(Anticuerpo monoclonal recombinante humanizado antireceptor EGF)

**Forma Farmacéutica:** Inyección IV.

**Titular, país:** Centro de Inmunología Molecular (CIM), Cuba

**Fabricante, país:** Centro de Inmunología Molecular (CIM), Cuba

**No. de Registro:** 1745      **Fecha de Inscripción:** 19 de Febrero de 2002

**Fecha de Renovación del Registro:** NP

**Fecha de aprobada la Modificación:** 08 OCT 2007

**Fecha de Vencimiento del Registro:** Febrero de 2010

**DESCRIPCIÓN DE LA MODIFICACIÓN:**

- Extensión de la indicación terapéutica a:
- Tratamiento de tumores de cabeza y cuello en estadios avanzados en combinación con radioterapia y/o quimioradioterapia.
  - Tratamiento de astrocitoma de alto grado de malignidad como monoterapia, en niños refractarios a tratamiento oncoespecífico y de glioblastoma multiforme en combinación con radioterapia, en pacientes adultos.