



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3579

BUENOS AIRES, 17 ABR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017342-14-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la reinscripción del producto denominado ARZERRA / OFATUMUMAB 20 mg / ml, forma farmacéutica: concentrado para solución para perfusión, el que se encuentra inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) BAJO CONDICIONES ESPECIALES, Certificado N° 56.666 .

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463 y la Resolución (ex MS y AS) N° 749/93.

Que según el informe de la Comisión de Especialidades Medicinales Bajo Condiciones Especiales obrante a fojas 408, el producto puede reinscribirse por el término de 5 años, dejando de pertenecer a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3579

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 56.666, correspondiente al producto denominado ARZERRA / OFATUMUMAB 20 mg / ml, forma farmacéutica concentrado para solución para perfusión, cuyo titular es la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. por el término de CINCO (5) AÑOS a partir del 28 de marzo de 2016.

ARTÍCULO 2º.- Establécese que el Certificado N° 56.666 en lo sucesivo dejará de estar inscripto en el REM BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

ARTÍCULO 3º.- Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado mencionado en los Artículos 1º y 2º, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-017342-14-8

DISPOSICIÓN N°

3579

fes


Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.