



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

Disposición

Número: DI-2021-2809-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 12 de Abril de 2021

Referencia: EX-1-47-2002-000582-20-9

VISTO el EX-1-47-2002-000582-20-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma Laboratorio Novartis Argentina S.A. solicita la autorización un nuevo elaborador y acondicionador primario para la Especialidad Medicinal denominada Xolair/Omalizumab, Forma farmacéutica: polvo liofilizado para inyectable, aprobado por Certificado N° 52.539.

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

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el Decreto Nro. 1490/92 y sus modificatorios

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma Laboratorio Novartis Argentina S.A. la autorización un nuevo elaborador y acondicionador primario para la Especialidad Medicinal denominada Xolair/Omalizumab, Forma farmacéutica: polvo liofilizado para inyectable, aprobado por Certificado N° 52.539: Delpharm Dijon 6 Boulevard de l'Europe, Quetigny, 21800, Francia, además de lo autorizado hasta la fecha de la presente Disposición.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 52.539 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EX-1-47-2002-000582-20-9

rl

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2021.04.12 14:09:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.04.12 14:09:23 -03:00