



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5743

BUENOS AIRES, 11 AGO 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-019151-13-9 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. solicita la autorización del nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada NOVEX/ RITUXIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION PARA DILUIR, autorizado por el Certificado N° 57279.

Que el proyecto presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y el Decreto 150/92.

Que a fojas 2261 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable del Departamento de Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

5 7 4 3

Por ello,

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

DISPONE:

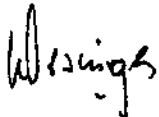
ARTÍCULO 1º.- Autorízase el cambio de período de vida útil presentado para la especialidad medicinal denominada NOVEX/ RITUXIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION PARA DILUIR, autorizada por el Certificado N° 57279 y Disposición N° 6314/13, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., el que en lo sucesivo será de 30 ( treinta) meses.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57279.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-019151-13-9

DISPOSICIÓN N°

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5743** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57279 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: NOVEX/ RITUXIMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION PARA DILUIR

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6314/13

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-19846-12-9

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Período de Vida útil	12 meses	24 meses

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 57279 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....**11 AGO. 2014**

Expediente N° 1-0047-0000-019151-13-9

DISPOSICION N°

**5743**

Dr. OFO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.