



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.*

DISPOSICIÓN N° 10776

BUENOS AIRES, 10 DIC. 2015

VISTO el expediente N° 1-0047-0000-011754-15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
Y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., peticiona la cancelación de las presentaciones de venta, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada ILARIS / CANAKINUMAB, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, CANAKINUMAB 150 mg, Certificado N° 55.518.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances del Artículo 8º, inciso a) de la Ley N° 16.463.

Que a fojas 39 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92, 1886/14 y 1368/15.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N° 10776

Por ello:

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

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Cancélese las presentaciones de venta autorizadas para la Especialidad Medicinal denominada ILARIS / CANAKINUMAB, Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, CANAKINUMAB 150 mg, Certificado N° 55.518 según detalle inserto en el Anexo de Autorización de Modificaciones.


ARTICULO 2º.- Acéptase el texto de los Anexos de modificaciones los cuales pasarán a formar parte integrante de la presente disposición y los que deberán agregarse al Certificado N° 55.518 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-011754-15-5

DISPOSICIÓN N° **10776**

2


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **10776** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.518, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: ILARIS / CANAKINUMAB.

Forma farmacéutica y concentración: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE, CANAKINUMAB 150 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1887/10, tramitado por expediente N° 1-0047-0000-011550-09-4, Certificado N° 55.518

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Cancelación presentaciones	1 y 4 viales.-	1 vial.-



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

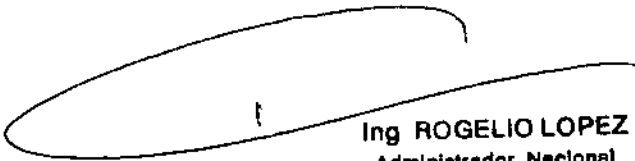
El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 55.518 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días..., del mes de **10 DIC. 2015**

Expediente N° 1-0047-0000-011754-15-5

DISPOSICIÓN N° **10776**

Jfs


Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.