



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

DISPOSICIÓN N°

4850

BUENOS AIRES, 16 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-14066-14-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 5743/14 fechada el 11 de agosto de 2014.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que por la Disposición N° 5743/14 de esta Administración Nacional se autorizó el cambio de vida útil de la especialidad medicinal denominada NOVEX/ RITUXIMAB, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION PARA DILUIR, autorizado por Certificado N° 57.279.

Que en el citado acto administrativo se ha deslizado un error involuntario en el Artículo 1° en la mención del cambio de vida útil.

Que por lo expuesto corresponde proceder a la rectificación de la referida Disposición, en los términos del artículo 101 Decreto N° 1759/72 (t.o. 1991) reglamentario de la Ley de Procedimiento Administrativo N° 19.549.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad

Rp. PCR



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

DISPOSICIÓN N° 4850

Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición N° 6077/97.-

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de han tomado la intervención de su competencia.

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquese el Artículo 1º de la Disposición 5743/14 el que quedará redactado de la siguiente manera: "ARTICULO 1º.- Autorízase el cambio de período de vida útil presentado para la especialidad denominada NOVEX/ RITUXIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION PARA DILUIR, autorizada por el Certificado N° 57.279 y la Disposición N° 6314/13, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., el que en lo sucesivo será de 24 (veinticuatro) meses."

ARTÍCULO 2º.- Anótese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de una copia autenticada de la presente disposición, gírese a

po. ncr



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

DISPOSICIÓN N° 4850

la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido,
archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-14066-14-6

DISPOSICIÓN N°

RCL

4850

fp

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