



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 5232

BUENOS AIRES, 29 JUN 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-004328-13-8 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. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ELIDEL / PIMECROLIMUS, inscripta bajo el Certificado N° 50723.

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

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN Nº

5232

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decreto
Nros 1490/92 y 1886/14.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Reinscríbese la especialidad medicinal denominada ELIDEL /
PIMECROLIMUS, Certificado Nº 50723, cuyo titular es la firma NOVARTIS
ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Aceptase el texto del Anexo de Modificaciones el que forma parte
integral de la presente Disposición, en los términos de la Disposición ANMAT Nº
6077/97.

ARTÍCULO 3º. – Regístrese; por el Departamento de Mesa de entrada 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 Nº 1-0047-0000-004328-13-8

DISPOSICIÓN Nº: 5232

ss.

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

Laboratorio: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Nombre Comercial: ELIDEL

Nombre Genérico: PIMECROLIMUS

Certificado Nº: 50723

| Dato identificatorio a modificar | Dato autorizado a la fecha | Dato modificado |
|----------------------------------|----------------------------|-----------------|
| Vigencia del certificado | 12/03/2013 | 12/03/2018 |

Expediente Nº 1-0047-0000-004328-13-8

DISPOSICIÓN Nº

SS.

5232

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