



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-2002-00047-20-8

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-00047-20-8 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A solicita autorización de un elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada ERELZI®/ETANERCEPT, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE , autorizada por el Certificado N° 59088.

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

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable.

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 los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A un nuevo elaborador alternativo para la especialidad medicinal ERELZI[®]I/ ETANERCEPT, la que será elaborada en Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6336 Langkampfen, Austria (Nuevo sitio alternativo para Fabricación, envasado primario, ensamblaje, etiquetado y envasado del producto terminado), manteniendo los ya autorizados

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 59.088, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 3°.- 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 sus efectos. Cumplido, archívese permanente.

EX: 1-47-2002-00047-20-8