



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9690

BUENOS AIRES, 16 NOV. 2015

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-003710-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la cancelación de la concentración 10 mg en la forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO para la Especialidad Medicinal denominada SIMULECT / BASILIXIMAB, inscriptas bajo el Certificado N° 47.087.

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

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

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica emite su informe técnico favorable.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92, Decreto N° 1.886/14 y Decreto N° 1.368/15.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 9690

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÁNSE la concentración 10 mg en la forma farmacéutica INYECTABLE LIOFILIZADO para la Especialidad Medicinal denominada SIMULECT / BASILIXIMAB, inscriptas bajo el Certificado N° 47.087, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., de acuerdo con lo dispuesto por el Artículo 8º, Inciso a) de la Ley N° 16.463.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-003710-14-1

DISPOSICIÓN N° **9690**

vr

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

El Administrador de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**9690**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 47.087, y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial / Genérico: SIMULECT / BASIMIXIMAB

Forma Farmacéutica y Concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO 10 mg

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal: 3256/ 98

Tramitado por Expediente N° 1-0047-0000-003761-98-7

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Concentración	BASIMIXIMAB 10 mg y BASIMIXIMAB 20 mg	BASIMIXIMAB 20 mg

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.087, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **1.6 NOV. 2015** de de de

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-003710-14-1

DISPOSICIÓN N° **9690**

vr

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