



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

DISPOSICIÓN N° 12188

BUENOS AIRES, 01 NOV. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-11740-16-8 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 ANMAT N° 8743/16 de la especialidad medicinal denominada NOVEX/RITUXIMAB, Certificado N° 57.279.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 13 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



DISPOSICIÓN N° - 12188

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos
N° 1.490/92 y N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Rectifíquense los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Forma Farmacéutica del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 8743/16, para la especialidad medicinal denominada NOVEX/RITUXIMAB propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 57.279 en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° 12188

Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-11740-16-8

DISPOSICION N° 12188

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador 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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **12188** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.279, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y a los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NOVEX

Nombre/s Genérico/s: RITUXIMAB

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6314/13

Tramitado por expediente n° 1-47-0000-19846-12-9

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Forma Farmacéutica	Solución inyectable para perfusión, para diluir. Solución transparente e incolora	Solución inyectable concentrada para diluir uso IV

Handwritten signature and initials



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A., Certificado de Autorización Nº 57.279, en la Ciudad de Buenos Aires,.....**01 NOV. 2016**.....

Expediente Nº 1-47-0000-11740-16-8

DISPOSICION Nº " **12188**

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.