



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

DISPOSICIÓN Nº - **12864**

BUENOS AIRES, **17 NOV 2016**

VISTO el Expediente Nº 1-47-0000-004772-16-6 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma VANGUARDIA EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS (VANPROFARMA) S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT Nº 1065/16 de la especialidad medicinal denominada IKGDAR - RITUXIMAB, Certificado Nº 57.862.

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 Nº 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 21 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.



DISPOSICIÓN N° 12864

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

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

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 Formula cualitativa y cuantitativa por unidad de forma farmacéutica o porcentual del Certificado de la Especialidad Medicinal de la Disposición ANMAT N° 1065/16, para la especialidad medicinal denominada IKGDAR - RITUXIMAB propiedad de la firma VANGUARDIA EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS (VANPROFARMA) S.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° 57.862 en los términos de la



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

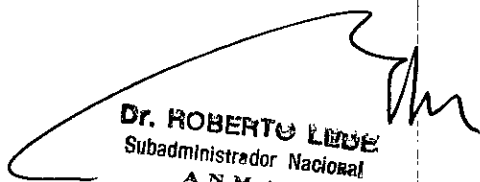
DISPOSICIÓN N° **12864**

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

Expediente N° 1-47-0000-004772-16-6

DISPOSICION N° **12864**


Dr. ROBERTO LÓPEZ
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° = **12864** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.862, y de acuerdo a lo solicitado por la firma VANGUARDIA EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS (VANPROFARMA) S.A. los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: IKGDAR

Nombre/s Genérico/s: RITUXIMAB

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Formula Cualitativa y Cuantitativa por unidad de formula farmacéutica o porcentual	Principio Activo/Nombre Común: Rituximab :10 mg Excipientes: Citrato de Sodio dihidratado: 73.5 mg Cloruro de Sodio: 90.0 mg	Principio Activo/Nombre Común: Rituximab :10 mg Excipientes: Citrato de Sodio dihidratado: 7.35 mg Cloruro de Sodio: 9.00 mg



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

	Polisorbato 80: 7.0 mg Agua para inyectables:c.s.p.1ml	Polisorbato 80: 0.70 mg Agua para inyectables:c.s.p.1ml
--	--	---

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 VANGUARDIA EN PRODUCTOS FARMACEUTICOS (VANPROFARMA) S.A., Certificado de Autorización N° 57.862, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **17 NOV 2016**

Expediente N° 1-47-0000-004772-16-6

DISPOSICION N° - **12864**

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