



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° **13069**

BUENOS AIRES, **30 NOV 2016**

VISTO el Expediente N° 1-47-013936-15-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las referidas actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. tramita la reinscripción de la especialidad medicinal denominada ARZERRA /OFATUMUMAB autorizada BAJO CONDICIONES ESPECIALES por el certificado N° 56666 .

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley 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 5755/96 se encuentran establecidas en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

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

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado intervención en el área de su competencia, obrando el informe de evaluación aceptable de esa Dirección.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por el



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 13069

Decreto Nro. 1490/92 y Decreto Nro. 101 de fecha 16 de diciembre de 2015

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Reinscríbanse la Especialidad Medicinal de nombre comercial ARZERRA y nombre genérico OFATUMUMAB autorizada BAJO CONDICIONES ESPECIALES por el certificado N° 56666, por el término de UN (1) AÑO, a partir de su fecha de inscripción, de la última reinscripción o de la fecha consignada en el Anexo.

ARTÍCULO 2º- Acéptase el Anexo de Autorización de Modificaciones que es parte integral de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º- Regístrese. Por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de una copia autenticada de la presente Disposición y de su Anexo. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-013936-15-7

DISPOSICIÓN N°

13069

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

Titular del Certificado: NOVARTIS ARGENTINA S.A.

Nombre comercial: ARZERRA

Nombre Genérico: OFATUMUMAB

Certificado N°: 56666

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Vigencia del Certificado	28/03/2015	28/03/2016

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

30 NOV 2016

Expediente N° 1-47-013936-15-7

DISPOSICION N° **13069**

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