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

DISPOSICIÓN N° 7060

BUENOS AIRES, 02 OCT 2014

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-000719-13-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma ELEA S.A.C.I.F.y A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado NOVEX / RITUXIMAB; concentración/es 100MG/10ML y 500 MG/50ML DE RITUXIMAB; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN, PARA DILUIR.

Que por Disposición N° 6314/2013, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es elaborado en la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 1271/13.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma ELEA S.A.C.I.F.y A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada NOVEX / RITUXIMAB; concentración/es 100MG/10 ML y 500 MG/50ML DE RITUXIMAB; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN, PARA DILUIR; Certificado N° 57279, la que será elaborada en SINERGIUM BIOTECH S.A. sito en Ruta 9 Km 38.7, Garin, Provincia de Buenos Aires – REPUBLICA ARGENTINA.

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

DISPOSICIÓN Nº 7060

ARTICULO 2°.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-1110-000719-13-1

DISPOSICION Nº 7060

mpp

DR. CARLOS CHIALE
ADMINISTRADOR NACIONAL
A.N.M.A.T.