

DISPOSICIÓN Nº

7334

## BUENOS AIRES, 17 OCT 2014

VISTO el Expediente Nº 1-47-000501-14-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

## CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firman NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de las nuevas condiciones de conservación para la Especialidad Medicinal denominada ILARIS/CANAKINUMAB, forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 55.518.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgados en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

"2014 - Año de Homenaje al Almirante Guillermo Brown, en el Bicentenario del Combate Naval de Montevideo".



Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos A.N.M.A.T. DISPOSICIÓN Nº

7334

Que a fojas 392 de las actuaciones referenciadas en el VISTO de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

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

Por ello,

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

## DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., las nuevas condiciones de conservación para la especialidad medicinal denominada ILARIS/CANAKINUMAB, forma farmacéutica POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por el Certificado Nº 55.518, según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 55.518 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Registrese; por la Mesa de Entradas notifiquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo;





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

DISPOSICIÓN Nº 7334

gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo

correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-47-000501-14-0

DISPOSICIÓN Nº

7334

Dr. OTTO A. ORSINGHER Sub Administrador Nacional A.N.M.A.T.



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

## ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición No 3 a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal No 55.518, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: ILARIS/CANAKINUMAB.

Forma Farmacéutica y Concentración: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 mg.

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1887/10

Tramitado por expediente Nº 1-0047-0000-011550-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFECAR	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA	
FORMA DE CONSERVACIÓN.	ENTRE 2º Y 8ºC.	CONSERVAR REFRIGERADO DE 2º A 8ºC. ' NO CONGELAR. PROTEGER DE LA LUZ.	

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

Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.518, en la





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

Ciudad de Buenos	Aires, a los días	, del mes de17 00T	2014 de
		٨	
Expediente No: 1-47	7-000501-14-0	Wasing	5
DISPOSICIÓN Nº		, - \	
	<i>(334</i>	Dr. OTTO A. ORSIA	IGHER

Sub Administrador Nacional