



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2022-51694346-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2022-51694346-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.028, correspondiente a la especialidad medicinal denominada SYLVANT / SILTUXIMAB, concentración de 100 mg y 400 mg, forma farmacéutica Polvo liofilizado para solución para perfusión, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES” y reviste la condición de producto no comercializado.

Que lo solicitado se encuadra en los términos de lo establecido en el Artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que de acuerdo con el IF-2022-104059629-APN-DERM#ANMAT, obrante en el orden 7, de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos – Servicio de Medicamentos Bajo Condiciones Especiales –, el producto denominada SYLVANT / SILTUXIMAB, concentración de 100 mg y 400 mg, forma farmacéutica Polvo liofilizado para solución para perfusión, Certificado N° 59.028 continuará en la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, reinscribiéndose por el término de un (1) año, por los argumentos vertidos en el referido IF.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de agosto de 1992 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 59.028, correspondiente al producto denominada SYLVANT / SILTUXIMAB, concentración de 100 mg y 400 mg, forma farmacéutica Polvo liofilizado para solución para perfusión, cuya titularidad corresponde a la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A., por el término de UN (1) AÑO, con vigencia válida hasta 8 de agosto de 2023.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el certificado mencionado en el Artículo 1°, el que deberá ser presentado acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2022-51694346-APN-DGA#ANMAT

rp