



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

DISPOSICIÓN Nº

3 1 8 3

BUENOS AIRES, 23 ABR 2015

VISTO el expediente nº 1-47-17788-14-1 del registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, y

CONSIDERANDO:

Que por el expediente citado en el Visto se dictó la Disposición ANMAT Nº 8478/14 ordenándose por el artículo 1º la reconstrucción del expediente nº 1-47-19846-12-9, mediante el cual se aprobó la especialidad medicinal NOVEX / RITUXIMAB, de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que como primera medida se procedió, por medio de la Dirección General de Administración y la Dirección de Informática, a la impresión del aludido expediente, tramitado originariamente por el sistema de gestión de las tramitaciones de solicitudes de inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales aprobado por Disposición ANMAT Nº 5755/96, el que posteriormente continuó su evaluación en soporte papel en virtud de la instrucción impartida por el entonces Interventor de esta Administración Nacional de acuerdo a la nota que en copia obra a fs. 886.

Que a través de la Coordinación de Gestión Administrativa, se remitieron las actuaciones al Departamento de Mesa de Entradas a los fines de citar al LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. para requerirle que adjunte la



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

DISPOSICIÓN Nº

**3 1 8 3**

documentación obrante en su poder a los fines de la reconstrucción, de lo que da cuenta la documentación acompañada a fs. 922 a 3500.

Que con posterioridad se remitieron las actuaciones al Instituto Nacional de Medicamentos (INAME) para que agregue la documentación pertinente que obre en las áreas que intervinieron en la aprobación de la especialidad medicinal.

Que el INAME, a través del Departamento de Farmacología, la Dirección de Evaluación y Control de Productos Biológicos y Radiofármacos y la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, adjunta copia de los informes oportunamente emitidos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos acompaña el Dictamen Nº 2179/13, emitido en el marco del expediente nº 1-47-19846-12-9.

Que posteriormente, se giran nuevamente los actuados al INAME, a los fines de que los profesionales que evaluaron la inscripción en el REM de la especialidad medicinal NOVEX / RITUXIMAB, ratifiquen, de corresponder, su intervención en los informes y actas adjuntas y evalúen los antecedentes de los presentes actuados, como así también informen si la documentación acompañada es la que se tuvo en cuenta como antecedente y fundamento de los informes técnicos que dieron lugar al dictado del acto administrativo de aprobación del registro del producto en cuestión.

Que a fs. 3620/3623 y fs. 3626/3628 se encuentran los informes elaborados por los profesionales que evaluaron la especialidad medicinal,



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

DISPOSICIÓN Nº **3183**

concluyendo que la documentación agregada en estas actuaciones es antecedente y fundamento de los informes técnicos y de las actas oportunamente suscriptas en el expediente nº 1-47-19846-12-9 de registro del producto NOVEX, en la medida de la participación de cada uno de ellos.

Que por su parte la Directora de la Dirección de Evaluación y Control de Productos Biológicos y Radiofármacos se expide a fs. 3640/3644 concluyendo que "con la información sobre calidad, seguridad y eficacia obrante en el expediente es suficiente para tenerlo por reconstruido."

Que la Directora Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos a fs. 3645 eleva las actuaciones con todo lo actuado por el INAME en el ámbito de su competencia, compartiendo lo manifestado por la Dirección de Evaluación y Control de Productos Biológicos y Radiofármacos.

Que finalmente obra copia autenticada de la Disposición ANMAT Nº 6314/13 por la cual se autorizó al LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la especialidad medicinal de nombre comercial NOVEX y nombre genérico RITUXIMAB de LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A.

Que de acuerdo al artículo 105 del Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991) "comprobada la pérdida o extravío de un expediente, se ordenará dentro de los dos días su reconstrucción incorporándose las copias de los escritos y documentación que aporte el interesado, de los informes y dictámenes producidos, haciéndose constar los trámites registrados. Si se hubiese



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

DISPOSICIÓN N° **3183**

dictado resolución, se agregará copia autenticada de la misma, prosiguiendo las actuaciones según su estado."

Que la documentación aportada e informes emitidos han satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º: Dáse por reconstruido el expediente n° 1-47-19846-12-9.

ARTÍCULO 2º: Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-17788-14-1

DISPOSICIÓN N°:

**3183**

Ing. ROGELIO LÓPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.