



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-38533951-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-38533951-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 JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.028, correspondiente a la especialidad medicinal denominada SYLVANT® / SILTUXIMAB, 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 en 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 por la DI-2021-4825-APN-DGA#ANMAT, de fecha 1 de julio de 2021, se autorizó el cambio de titularidad del certificado N° 59.028 a favor de la firma LABORATORIO VARIFARMA S.A.

Que de acuerdo con el IF-2022-17725529-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 denominado SYLVANT® / SILTUXIMAB, inscripto bajo el Certificado N° 59.028, continuará en la categoría BAJO CONDICIONES ESPECIALES, reinscribiéndose por el término de un (1) año.

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 denominado SYLVANT® / SILTUXIMAB, 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, de acuerdo con el artículo 7° de la Ley de Medicamentos N° 16.463, con vigencia válida hasta 08 de agosto de 2022 manteniendo la categoría de “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el artículo 1° de la presente disposición el que deberá ser presentado ante la DIRECCIÓN DE GESTIÓN DE INFORMACIÓN TÉCNICA 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-2021-38533951-APN-DGA#ANMAT

rl