



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

## DISPOSICIÓN N° 9127

BUENOS AIRES, 11 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-13940-15-1 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

### CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de cambio de la concentración de excipientes para la especialidad medicinal denominada ILARIS / CANAKINUMAB, forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable, autorizada por el certificado N° 55.518.

Que los proyectos presentados se encuentran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92.

Que como surge de la documentación aportada, se han satisfecho los requisitos exigidos por la normativa aplicable para la autorización de modificaciones a los prospectos y rótulos aprobados.

Que a fojas 272 a 275 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.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

*[Handwritten signature and initials]*



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

DISPOSICIÓN N° 9127

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. el cambio de la concentración de excipientes para la especialidad medicinal denominada ILARIS / CANAKINUMAB, forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable, autorizada por el certificado N° 55.518.

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 N° 55.518 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-13940-15-1

DISPOSICIÓN N°

mdg

9127

  
Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador 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 N° **9127**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 55.518 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran al pie del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: ILARIS / CANAKINUMAB

Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 1887/10.

Tramitado por expediente N° 1-47-11550-09-4

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
FÓRMULA COMPLETA POR UNIDAD DE FORMA FARMACÉUTICA O PORCENTUAL	Canakinumab: 150 mg Excipientes: Sacarosa: 110,9 mg Polisorbato 80: 0,72 mg L-histidina: 3,823 mg Clorhidrato de L-	Contenido declarado por vial: Canakinumab: 150 mg Excipientes: Sacarosa: 92,35 mg Polisorbato 80: 0,60 mg



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

	histidina: 2,38 mg	L-histidina: 2,801 mg
		Clorhidrato de L-histidina: 1,673 mg

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 55.518 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....

11 AGO. 2016

EXPEDIENTE N° 1-47-13940-15-1

DISPOSICION N° 9127

**Dr. ROBERTO LEDE**  
 Subadministrador Nacional  
 A.N.M.A.T.