



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

DISPOSICIÓN N°

14129

BUENOS AIRES,
26 DIC. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-12296-16-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y la Ley N° 16463, el Decreto N° 341/92, la Disposición ANMAT N° 7075/11 y;

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. solicita la rectificación de la Disposición ANMAT N° 8743/16 respecto del producto NOVEX® / RITUXIMAB, Certificado N° 57279.

Que del informe de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos que obra a fs. 10 surge que resulta que la peticionante inicio un expediente con anterioridad N° 1-47-11740-16-8 con el mismo objeto que el presente y que ya se encuentra resuelto por Disposición ANMAT N° 12188/16 de Noviembre del 2016 por lo cual no correspondería hacer lugar a lo peticionado.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

14129

Que se actúa en virtud de las facultades otorgadas por el Decreto N°1490/92 y el Decreto N°101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Deniégase la solicitud efectuada por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. respecto de la rectificación de la Disposición ANMAT N° 8743/16 respecto del producto NOVEX®/RITUXIMAB, Certificado N° 57279., por las razones expresadas en el considerando de la presente.

ARTICULO 2°.- Hágase saber al interesado que podrá interponer recurso de reconsideración y/o alzada en relación con lo dispuesto en el artículo 1°, debidamente fundado, dentro de los diez (10) y/o quince (15) días hábiles de notificado, respectivamente, conforme lo que establece los arts. 84 y 94 y concordantes del Reglamento de Procedimientos Administrativos aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

ARTICULO 3°.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entradas

7



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

DISPOSICIÓN N°

14 1 2 9

notifíquese al interesado haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese

EXPEDIENTE N° 1-47-12296-16-1.

DISPOSICION N°

14 1 2 9

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