



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

DISPOSICIÓN N° 0042

BUENOS AIRES, 06 ENE 2014

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-017584-13-2 y Disposición N° 6314/13 del registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición N° 6314/13 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada NOVEX / RITUXIMAB, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN PARA DILUIR - RITUXIMAB 100 mg y 500 mg; certificado N° 57.279.

Que los errores detectados recaen en el excipiente Agua para inyección, correspondiente a la concentración de 500 mg.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).



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

DISPOSICIÓN N° 0042

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT N° 6077/97.

Que a fojas 14 el Departamento de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 1271/13.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y IV de la Disposición N° 6314/13, para la especialidad medicinal denominada NOVEX / RITUXIMAB; propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.



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

DISPOSICIÓN N° **0042**

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.279, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente N° 1-0047-0000-017584-13-2

DISPOSICION N°

0042

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador 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° **0042** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.279 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: NOVEX / RITUXIMAB, forma farmacéutica y concentración: SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN PARA DILUIR, RITUXIMAB 500 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6314/13.-

Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-19846-12-9.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Excipientes.	RITUXIMAB 500 mg, Cloruro de sodio 450 mg, Citrato de sodio dihidratado 367.5 mg, Polysorbato 80 (Tween 80) 35.0 mg, Ácido clorhídrico Cs-ph6.5 cs, Hidróxido de sodio Cs-ph6.5 cs, Agua para inyección 10 ml.-	RITUXIMAB 500 mg, Cloruro de sodio 450 mg, Citrato de sodio dihidratado 367.5 mg, Polysorbato 80 (Tween 80) 35.0 mg, Ácido clorhídrico Cs-ph6.5 cs, Hidróxido de sodio Cs-ph6.5 cs, Agua para inyección 50 ml.-



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

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Certificado de Autorización N° 57.279 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días.....^{06 ENE 2014} del mes de

Expediente N° 1-0047-0000-017584-13-2

DISPOSICION N° **0042**

mb

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.