



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° **0660**

BUENOS AIRES, **01 FEB 2012**

VISTO el expediente N° 1-47-2325/11-0 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita nuevo período de vida útil para la especialidad medicinal denominada ILARIS / CANAKINUMAB (POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 MG), Certificado N° 55.518.

Que el Instituto Nacional de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

5) 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 la presente se dicta en base a las atribuciones conferida por los Decretos n° 1.490/92 y n° 425/10.

rd



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

"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

DISPOSICIÓN N° 0660

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., para la especialidad medicinal denominada ILARIS / CANAKINUMAB (POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 MG), el nuevo período de vida útil, el cual será de: VEINTICUATRO (24) MESES; Conservación: ENTRE 2 Y 8° C.

ARTICULO 2°.- Establécese que el Anexo de autorización de modificaciones forma parte de la presente Disposición y deberá correr agregado al Certificado N° 55.518, en los términos de la Disposición ANMAT n° 6077/97.

ARTICULO 3°.- Anótese; gírese a la Coordinación de Informática a los efectos de su inclusión en el legajo electrónico, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectúe la agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese PERMANENTE.

Expediente N° 1-47-2325/11-0

DISPOSICIÓN N°

0660

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N°.....**0660**.....a los efectos de ser anexado al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.518 de acuerdo con lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación y/o rectificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades (REM) bajo:

- Nombre Comercial: ILARIS
- Nombre/s Genérico: CANAKINUMAB
- Forma farmacéutica: POLVO PARA SOLUCIÓN INYECTABLE 150 MG
- Disposición autorizante de la Especialidad Medicinal n° 1887/10
- Expediente trámite de autorización 1-47-11.550/09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/REC TIFICACION AUTORIZADA
PERIODO DE VIDA UTIL	DIECIOCHO (18) MESES.	VEINTICUATRO (24) MESES.
FORMA DE CONSERVACION	Temperatura entre 2 y 8° C – No congelar – Utilizar durante un plazo máximo dentro	ENTRE 2 Y 8° C.

5)

128



"2012 - Año de Homenaje al doctor D. MANUEL BELGRANO"

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

	de las 24 horas después de la reconstitución conservándolo entre 2 y 8° C.	
--	----------------------------------------------------------------------------------------	--

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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización n° 55.518, en la Ciudad de Buenos Aires,
01 FEB 2012

Expediente N° 1-47-2325/11-0

DISPOSICIÓN N°

0660

Dr. OTTO A. ÖRSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.