



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

1836

BUENOS AIRES, 26 FEB 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-002440-14-2 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 para la modificación de la presentación para la Especialidad Medicinal denominada LUCENTIS/ RANIBIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53.573.

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

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

Rg.

ner



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

DISPOSICIÓN N° **1836**

Disposición N° 6077/97.

Que a fojas 552 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 del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase las nuevas presentaciones de venta para la especialidad medicinal denominada LUCENTIS/ RANIBIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53.573 y Disposición N° 0571/07, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente

Rg.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 1836

disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.573 en los términos de la Disposición 6077/97.


ARTÍCULO 3°.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y del Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2440-14-2

DISPOSICION N°

Pg. 1

1836


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas,
 Regulación e Institutos
 ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **1836** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.573 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: LUCENTIS/ RANIBIZUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0571/07

Tramitado por expediente N° 1-0047-0000-024578-06-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Presentación de Venta	Envases conteniendo: 1 y 3 frasco ampollas de 0,3 mL y jeringa intravitrea más jeringa de plástico más aguja con filtro. 1 y 3 frascos ampollas de 0,23 mL y jeringa intravitrea más jeringa de plástico con aguja de filtro.	Envases conteniendo: 1 y 3 frasco ampollas de 0,3 mL y jeringa intravitrea más jeringa de plástico más aguja con filtro. 1 y 3 frascos ampollas de 0,23 mL y jeringa intravitrea más jeringa de plástico con aguja de filtro. 1 jeringa prellenada sin aguja 1 jeringa prellenada sin aguja para uso hospitalario.

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



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT*

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53.573 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....
26 FEB 2015

Expediente N° 1-47-002440-14-2

DISPOSICION N° **1836**

Rg.


Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Mar