



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

DISPOSICIÓN Nº 1832

BUENOS AIRES, 17 FEB 2017

VISTO el Expediente Nº 1-47-701-17-7 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORTORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. solicita autorización de nuevo país de origen y elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NOVEX/RITUXIMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, CONCENTRADA PARA DILUIR, USO IV autorizada por el certificado Nº 57279.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y 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) Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición (ANMAT) Nº 6077/97.

Que a fojas 185 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

de

Jul
H



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

DISPOSICIÓN N° 1832

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

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. el nuevo país de origen y elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada NOVEX, que será elaborada en lo sucesivo por GH GENHELIX S.A., Julia Morros S/N 24009 Armunia, León, España, incluyendo la producción del ingrediente farmacéutico activo y la fabricación de la especialidad medicinal a granel.

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 el Certificado N° 57.279 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Con carácter previo a la comercialización de la especialidad medicinal producida en el nuevo elaborador que se autoriza por la presente disposición, el titular deberá notificar a esta Administración Nacional la fecha de inicio de la elaboración del primer lote a comercializar cuyas etapas productivas hayan sido efectuadas en GH GENHELIX S.A. conforme al Artículo 1º de la

OK
9 H



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

DISPOSICIÓN N° 1832

presente disposición, a los fines de realizar la verificación técnica correspondiente.

ARTICULO 4º- Regístrese; por el departamento de 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 a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-701-17-7

DISPOSICIÓN N° 1832


Dr. CARLOS CHIALE
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° **1832** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 57.279 y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., de los productos inscriptos en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: NOVEX/RITUXIMAB.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE CONCENTRADA PARA DILUIR USO IV.

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

Tramitado por expediente N° 1-47-19846-12-9.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Elaborador del ingrediente farmacéutico activo.	PHARMADN S.A. Carlos Villante N° 5148, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina. CMC BIOLOGICS, Seattle 22021 20th Avenue Bothell, WA 98021,	PHARMADN S.A. Carlos Villante N° 5148, Munro, Vicente López, Provincia de Buenos Aires, Argentina. CMC BIOLOGICS, Seattle 22021 20th Avenue Bothell, WA 98021,

[Handwritten signature]

#



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

	Estados Unidos.	Estados Unidos. GH GENHELIX S.A., Julia Morros S/N 24009 Armunia, León, España.
Elaborador de la especialidad medicinal	SINERGIUM BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38,7 GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES. LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (control de calidad y liberación de lote).	SINERGIUM BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38,7 GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES. LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires, Argentina (control de calidad y liberación de lote). GH GENHELIX S.A., Julia Morros S/N 24009 Armunia, León, España (fabricación de la especialidad medicinal hasta el granel).

Handwritten signatures and initials:
 [Signature]
 [Signature]
 H



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 la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., Titular del Certificado de Autorización N° 57.279 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de.....
17 FEB 2017


Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

EXPEDIENTE N° 1-47-701-17-7

DISPOSICION N°

1832



