



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

DISPOSICIÓN N° 7320

BUENOS AIRES, 04 JUL. 2017

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-608/17-3 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado XOLAIR/OMALIZUMAB; concentración/es: 150MG/ML, forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE.

Que por Disposición N° 6050/05, se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde ALEMANIA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09.

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los



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

DISPOSICIÓN N° 7320

requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nos. 1490/92 y 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada XOLAIR/OMALIZUMAB; concentración/es 150MG/ML; forma/s farmacéutica/s SOLUCIÓN INYECTABLE; Certificado N° 52.539, la que será importada desde ALEMANIA a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. y Acondicionada en NOVARTIS PHARMA STEIN AG-SUIZA/ ; VETTER PHARMA- FERTIGUNG GMBH&CO. KG, ALEMANIA.

ARTICULO 2º.- Regístrese. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición.



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

DISPOSICIÓN N° 7320

Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines correspondientes. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-1110-608/17-3

DISPOSICION N°

7320

mjrl

CG
9

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