



DISPOSICIÓN N° 7022

BUENOS AIRES, 26 JUN. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-7283-15-4 y agregado N° 1-47-14535-16-1 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 de nuevo envase primario, fabricación, período de vida útil, forma de conservación, procedencia y fórmula para la Especialidad Medicinal denominada LUCENTIS / RANIBIZUMAB Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 53.573.

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 N° 6077/97.

Que lo presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos N° 16463, Decreto N° 150/92.

Que a fojas 423 a 427 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.

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



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

DISPOSICIÓN N° 7022

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. el nuevo envase primario, fabricación, período de vida útil, forma de conservación, procedencia y fórmula presentado para la Especialidad Medicinal denominada LUCENTIS / RANIBIZUMAB Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizada por Certificado N° 53.573.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de la Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53.573 en los términos de la Disposición N° 6077/97.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la 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. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-7283-15-4

y agregado N° 1-47-14535-16-1

DISPOSICIÓN N° 7022

mdg

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



ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizo mediante Disposición N° 7022 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: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 571/07

Tramitado por expediente N° 1-47-24578-06-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Envase primario	Vial	-Vial -Jeringa prellenada de vidrio borosilicato tipo I
Fabricación	Novartis Pharma Stein AG	-Novartis Pharma Stein AG: Vial -Vetter Pharma Fertigung GmbH & Co KG: Jeringa prellenada
Período de vida útil	36 meses para Vial	-36 meses para Vial -36 meses para Jeringa prellenada
Forma de conservación	Conservar 2-8°C. Proteger de la luz.	Conservar refrigerado entre 2-8°C. Proteger de la luz. No congelar
Procedencia	Suiza	Suiza: Vial Alemania: Jeringa prellenada

Handwritten signature or mark.

Handwritten mark.

Handwritten mark.



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

Fórmula	<p><u>Cada vial contiene:</u> -Ranibizumab 2,3 mg -Trehalosa (α,α-trehalosa o dihidrato de trehalosa) 23 mg -Clorhidrato de histidina monohidrato 0,382 mg -Histidina 0,074 mg -Polisorbato 20 0,023 mg -Agua para inyectables c.s.p. 0,23 ml.</p>	<p><u>Cada vial contiene:</u> -Ranibizumab 2,3 mg -Trehalosa (α,α-trehalosa o dihidrato de trehalosa) 23 mg -Clorhidrato de histidina monohidrato 0,382 mg -Histidina 0,074 mg -Polisorbato 20 0,023 mg -Agua para inyectables c.s.p. 0,23 ml.</p> <p><u>Cada jeringa prellenada contiene:</u> -Ranibizumab 1,650 mg -Clorhidrato de L-histidina monohidrato 0,274 mg -L-histidina 0,053 mg -Trehalosa dihidrato 16,50 mg -Polisorbato 20 0,0165 mg -Agua para inyectables c.s.p. 0,165 ml.</p>
---------	--	---

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

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 JUN. 2017**

Expediente N° 1-47-7283-15-4

y agregado N° 1-47-14535-16-1

DISPOSICION N°

7022

[Handwritten signature]

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

[Handwritten initials]