



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

DISPOSICIÓN N° **2571**

BUENOS AIRES, **15 MAR. 2017**

VISTO el Expediente N° 1-47-1110-1028-16-4 del Registro de la ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la autorización de nuevas presentaciones de venta y cambio en la denominación de envase primario para la Especialidad Medicinal denominada: LUCENTIS / RANIBIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION 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 16.463, decreto 150/92.

Que a fojas 78 a 81 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.



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

DISPOSICIÓN N° 2571

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 101 de fecha de 16 de diciembre del 2015.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízanse las nuevas presentaciones de venta y cambio en la denominación de envase primario presentados para la Especialidad Medicinal denominada LUCENTIS / RANIBIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCION 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 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición conjuntamente con el Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-1028-16-4

DISPOSICIÓN N° 2571

mdg

  
Dr. ROBERTO LEDESMA  
Subadministrador 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 **2571** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la 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° 1-47-24578/06-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	DATO AUTORIZADO
PRESENTACIONES DE VENTA	-1 frasco ampolla de 0,23 ml, 1 jeringa de aplicación intravitrea, 1 jeringa de plástico y 1 aguja con filtro. -3 frascos ampolla de 0,23 ml, 3 jeringas de aplicación intravitrea, 3 jeringas de plástico y 3 agujas con filtro. -1 jeringa prellenada sin aguja. -1 jeringa prellenada sin aguja para uso hospitalario.	-1 vial de 0,23 ml, 1 jeringa de aplicación intravitrea, 1 jeringa de plástico y 1 aguja con filtro. -3 viales de 0,23 ml, 3 jeringas de aplicación intravitrea, 3 jeringas de plástico y 3 agujas con filtro. -1 jeringa prellenada sin aguja. -1 jeringa prellenada sin aguja para uso hospitalario. -1 vial de 0,23 ml.

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*

*Handwritten mark*



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

		-1 vial de 0,23 ml. y 1 aguja de filtro.	
DENOMINACION DEL ENVASE	Frasco ampolla	Vial	

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 **15 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-1110-1028-16-4

DISPOSICION N° **2571**

*U  
e*

**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.