



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

DISPOSICIÓN N°

2763

BUENOS AIRES, 17 MAR 2017

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-14320-16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición ANMAT N° 1887/10, para la especialidad medicinal ILARIS / CANAKINUMAB, concentración: 150mg; Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable; Certificado N° 55.518.

Que los errores detectados recaen en el envase primario de la especialidad antedicha.

Que dicho error se considera subsanable en la Disposición mencionada, en los términos de lo normado por el Artículo 101 del reglamento aprobado por Decreto N° 1759/72 (T.O. 1991).

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 ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.



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

DISPOSICIÓN N°

2763

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifícanse los errores materiales detectados en la Disposición ANMAT N° 1887/10, para la especialidad medicinal ILARIS / CANAKINUMAB, concentración: 150mg; Forma farmacéutica: Polvo para solución inyectable; Certificado N° 55.518, según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.518, en los términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágase entrega de la copia autenticada de la presente Disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos; cumplido, archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-14320-16-6

DISPOSICIÓN N°

SS.

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



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición Nº **2763**, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal Nº 55.518 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: ILARIS / CANAKINUMAB

Forma Farmacéutica: POLVO PARA SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal Nº 1887/10

Tramitado por expediente Nº 1-47-0000-11550-09-4

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN/ RECTIFICACIÓN AUTORIZADA
ENVASE PRIMARIO	VIAL MONODOSIS + AMPOLLA DISOLVENTE + JERINGA DE 1ml + aguja	Vial monodosis de vidrio incoloro tipo 1 con tapón de goma de clorobutilo.

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

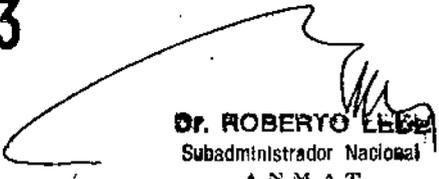


Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización Nº 55.518, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días... **17 MAR 2017**

Expediente Nº 1-47-0000-14320-16-6

DISPOSICIÓN Nº: **2763**
ss.


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

Handwritten marks:
A
C2
AR

Handwritten signature