



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

DISPOSICIÓN Nº **3869**

BUENOS AIRES, 20 MAY 2015

VISTO el Expediente Nº 1-47-10463-14-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición Nº 6314/13 fechada el 16 de octubre de 2013, para la especialidad medicinal denominada NOVEX/ RITUXIMAB, autorizado por Certificado Nº 57.279.

Que oportunamente fue aportada la documentación requerida, habiéndose satisfecho los recaudos exigidos por la normativa vigente.

Que el presente producto se autorizó en los términos de la Disposición Nº 7075/11 y su complementaria 7729/11.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto Nº 1759/72 (t.o. 1991).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

leca

Dp.



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

DISPOSICIÓN N° 3869

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 6314/13, para la especialidad medicinal denominada NOVEX/ RITUXIMAB, autorizada por el Certificado N° 57.279 y la Disposición N° 6314/13, propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 57.279 en los términos de la Disposición (ANMAT) N°6077/97

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10463-14-1

DISPOSICIÓN N° 3869

lca

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

lp



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **3869** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.279, y de acuerdo a lo solicitado por la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: NOVEX/ RITUXIMAB

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

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-19846-12-9

DATO CARACTERÍSTICOS A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO
ANEXO I; ANEXO IV	FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable para perfusión, para diluir.	FORMA FARMACEUTICA: Solución inyectable concentrada para diluir uso IV.

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.yA., Certificado de Autorización N° 57.279, en la Ciudad de Buenos Aires, **20 MAY 2015**

Expediente N° 1-47-10463-14-1

DISPOSICION N°

3869

leca

R.S.

Ing ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.