



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

DISPOSICIÓN N° **4512**

BUENOS AIRES, 08 MAYO 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-2683-17-8 del Registro de esta Administración Nacional; y

**CONSIDERANDO:**

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición ANMAT N° 1832/17 de la especialidad medicinal denominada NOVEX/RITUXIMAB, Certificado N° 57.279.

Que los equívocos recaen en los datos del Elaborador de ingrediente farmacéutico activo y en el Elaborador de la especialidad medicinal.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.1991).

Que a fs. 12 se adjunta un informe técnico de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos del que no surgen objeciones del Área sobre la solicitud de la peticionante.

Que la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos ha



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

## DISPOSICIÓN N° 4512

tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y N° 101 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. - Rectifícanse los errores materiales detectados en los Apartados identificados como Elaborador de ingrediente farmacéutico activo y en el Elaborador de la especialidad medicinal de la Disposición ANMAT N° 1832/17, para la especialidad medicinal denominada NOVEX/RITUXIMAB propiedad de la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.yA. según lo detallado en el Anexo de Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

ARTICULO 2º. - Acéptase 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.

ARTICULO 3º. - Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de



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

DISPOSICIÓN N° **4512**

Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de una copia autenticada de la presente disposición. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-2683-17-8

DISPOSICION N°

**4512**

**Dr. ROBERTO LEDE**  
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

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición ANMAT N° **4512** 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. y A los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: NOVEX

Nombre/s Genérico/s: RITUXIMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE CONCENTRADA PARA DILUIR USO IV

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6314/13

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

DATO CARACTERÍSTICO:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO DEBE DECIR:
Elaborador del ingrediente farmacéutico	PHARMADN S.A. Carlos Villante N° 5148, Munro, Vicente López, Provincia	PHARMADN S.A. Carlos Villate N° 5148, Munro, Vicente López, Provincia



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

activo	de Buenos Aires, Argentina. CMC BIOLOGICS, Seattle 22021 20th Avenue Bothell, WA 98021, Estados Unidos GH GENHELIX S.A., Julia Morros S/N 24009 Armunia, León, España.	de Buenos Aires, Argentina. CMC BIOLOGICS, Seattle 22021 20th Avenue Bothell, WA 98021, Estados Unidos GH GENHELIX S.A., Parque Tecnológico de León, Edificio GENHELIX, c/ Julia Morros S/N 24009 Armunia, León, España.
Elaborador de la especialidad medicinal	SINERGIUM BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38,7 GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES. LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires,	SINERGIUM BIOTECH S.A. RUTA 9, Km 38,7 GARIN PROVINCIA DE BUENOS AIRES. LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A. Sanabria 2353 Ciudad Autónoma de Buenos Aires,

U  
9 ↗



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

	Argentina (control de calidad y liberación de lote). GH GENHELIX S.A., Julia Morros S/N 24009 Armunia, León, España.	Argentina (control de calidad y liberación de lote). GH GENHELIX S.A., Parque Tecnológico de León, Edificio GENHELIX, c/ Julia Morros S/N 24009 Armunia, León, España. (fabricación de la especialidad medicinal hasta el granel).
--	---	---

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 LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.y A., Certificado de Autorización Nº 57.279, en la Ciudad de Buenos Aires,..... **08 MAYO 2017**.....

Expediente Nº 1-47-0000-2683-17-8

DISPOSICION Nº

**4512**

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