



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

DISPOSICIÓN N° 11284

BUENOS AIRES, 14 OCT. 2016

VISTO la Disposición ANMAT N° 5743/09 y el Expediente N° 1-47-1110-542-16-2 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 se realice la verificación técnica consistente en la constatación de los métodos de control, elaboración, ensayos de estabilidad y capacidad operativa previa a la comercialización del producto denominado ARZERRA®/OFATUMUMAB, concentración/es: 20 mg/ml., forma farmacéutica/s: concentrado para solución para perfusión.

Que por Disposición N° 1832/12 se autorizó la inscripción en el Registro de Especialidades Medicinales de esta Administración Nacional, del producto mencionado anteriormente, el que es importado desde INGLATERRA a la República Argentina.

Que la solicitud presentada se encuentra prevista en el Artículo 3° de la Disposición ANMAT N° 5743/09 .

Que consta la verificación técnica producida por el Instituto Nacional de Medicamentos en la que informa que se encuentran reunidos los requisitos de Buenas Prácticas de Fabricación y Control de acuerdo a la normativa vigente.



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

DISPOSICIÓN N° 11284

Que corresponde autorizar la comercialización de la especialidad medicinal objeto de la solicitud.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 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.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. la comercialización de la especialidad medicinal denominada ARZERRA®/OFATUMUMAB, concentración/es: 20 mg/ml., forma farmacéutica/s: concentrado para solución para perfusión, Certificado N° 56.666, la que será importada desde INGLATERRA a la República Argentina por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-1110-542-16-2

DISPOSICIÓN N° 11284

mdg

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