



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11780

BUENOS AIRES, 24 OCT. 2016

VISTO el Expediente N° 1-0047-0000-000654-16-3 Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita la baja del establecimiento acondicionador alternativo de la especialidad medicinal denominada ARZERRA / OFATUMUMAB, inscripta bajo el Certificado N° 56.666.

Que la Dirección de Gestión de Información Técnica ha tomado intervención en el ámbito de su competencia.

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490 del 20 de Agosto de 1992 y por el Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

150



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 11780

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Dáse de baja el establecimiento que realiza el acondicionamiento alternativo GLAXOSMITHKLINE ARGENTINA S.A., con domicilio en la calle Carlos Casares N° 3690, Partido de San Fernando, Provincia de Buenos Aires, Argentina, para la especialidad medicinal denominada ARZERRA / OFATUMUMAB, inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo el Certificado N° 56.666, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación en el Certificado N° 56.666, cuando se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición

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

EXPEDIENTE N° 1-0047-0000-000654-16-3

DISPOSICIÓN N°

ys

11780

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