



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-30066311-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-30066311-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT); y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. solicita la reinscripción del Certificado N° 59.028, correspondiente a la especialidad medicinal denominada SYLVANT / SILTUXIMAB, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN; en las concentraciones de 100 mg y 400 mg, la que se encuentra inscripta en el Registro de Especialidades Medicinales (REM), de esta Administración Nacional, “BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

Que el producto reviste la condición de no comercializado; corresponde proceder a la reinscripción del certificado en el marco del artículo 7° de la Ley N° 16.463.

Que la solicitud de reinscripción fue presentada dentro del término reglamentario.

Que según el IF-2020-66582396-APN-DERM#ANMAT, del SERVICIO DE MEDICAMENTOS BAJO CONDICIONES ESPECIALES de la DIRECCIÓN DE EVALUACIÓN Y REGISTRO DE MEDICAMENTOS, el producto continúa perteneciendo a la categoría de especialidades medicinales inscriptas BAJO CONDICIONES ESPECIALES.

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Reinscríbese el Certificado de inscripción en el REM N° 59.028, correspondiente al producto denominado SYLVANT / SILTUXIMAB, forma farmacéutica: POLVO LIOFILIZADO PARA SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN; en las concentraciones de 100 mg y 400 mg, cuya titularidad corresponde a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. por el término de UN (1) AÑO, vigencia válida hasta el 8 de agosto de 2021, manteniendo la categoría de “REGISTRO BAJO CONDICIONES ESPECIALES”.

ARTÍCULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado mencionado en el Artículo 1°, cuando se presente acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese; notifíquese al interesado y hágase entrega de la presente disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-30066311-APN-DGA#ANMAT