



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N°

**6514**

BUENOS AIRES, 11 SEP 2014

VISTO el Expediente N° 1-47-10613-14-1 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 la autorización de una nueva presentación de venta para la Especialidad Medicinal denominada LUCENTIS/ RANIBIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53573.

Que el proyecto presentado se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y el Decreto 150/92.

5  
Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición 6077/97.

Que a fojas 34 de las actuaciones referenciadas en el Visto de la presente, obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofarmacos del Instituto Nacional de Medicamentos.

6  
Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y 1271/13.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 6514

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la nueva presentación de venta para la especialidad medicinal denominada LUCENTIS/ RANIBIZUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE, autorizada por el Certificado N° 53573 y Disposición N° 571/07, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según consta en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 53573 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTICULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y del Anexo, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-10613-14-1

DISPOSICIÓN N° 6514

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
ANMAT

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **6514** los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53573 y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: LUCENTIS/ RANIBIZUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 571/07

Tramitado por expediente N° 1-47-24578-06-8

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Nueva presentación de Venta	Envases conteniendo 1 y 3 frascos ampollas de 0.3 ml y jeringa de plástico más aguja con filtro. 1 y 3 frascos ampollas de 0.23 ml y jeringa intravítrea mas jeringa de plástico mas aguja con filtro	Envases conteniendo 1 y 3 frascos ampollas de 0.23 ml y jeringa intravítrea mas jeringa de plástico mas aguja con filtro

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 NOVARTIS ARGENTINA S.A., Titular del Certificado de Autorización N° 53573 en la Ciudad de Buenos Aires, a los.....del mes de..... 11 SEP 2014

Expediente N° 1-47-10613-14-1

DISPOSICION N° **6514**

Dr. OTTO A. ORSINGER  
Sub Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.