



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

DISPOSICIÓN N° 7 15 3

BUENOS AIRES, 07 SEP 2015

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-002440-14-2 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A. solicita la corrección de errores materiales en la Disposición N° 1836/15 de la especialidad medicinal denominada LUCENTIS/RANIBIZUMAB, forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE, autorizado por Certificado N° 53.573.



Que el presente producto se autorizó en los términos de la Disposición N° 7075/11 y su complementaria 7729/11.

Que los equívocos detectados son producto de errores involuntarios de interpretación y elaboración del acto administrativo reseñado.

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 la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección Nacional del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1.490/92 y 1.886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 7 15 3

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en la Disposición N° 1836/15, para la especialidad medicinal denominada LUCENTIS/RANIBIZUMAB, propiedad de la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., según lo detallado en el Anexo de la Autorización de Modificaciones integrante de la presente.

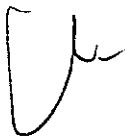

ARTÍCULO 2º.- Acéptese el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a integrar parte de la presente disposición y el que deberá agregarse al certificado N° 53.573.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-002440-14-2

DISPOSICIÓN N°

7 15 3



Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **7153** a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 53.573, y de acuerdo a lo solicitado por la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial/ Genérico/s: LUCENTIS/RANIBIZUMAB

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N°0571/07.

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-024578-06-8

DATO CARACTERÍSTICOS A MODIFICAR:	DATO AUTORIZADO A LA FECHA	DATO MODIFICADO/ CORREGIDO
Presentación de Venta	Disposición N°1836/15.	Envases conteniendo: 1 y 3 frascos ampollas de 0,23 mL y jeringa intravitrea más jeringa de plástico con aguja de filtro. 1 jeringa prellenada sin aguja 1 jeringa prellenada sin aguja para uso hospitalario.

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

ner



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

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., Certificado de Autorización N° 53.573, en la Ciudad de Buenos Aires, ..... 07 SEP 2015 .....

Expediente N° 1-47-0000-002440-14-2

DISPOSICION N°

**7 15 3**

*MLL*

Ing ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.