



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº = 10052

BUENOS AIRES, 07 SEP 2016

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-008474-14-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., solicita un nuevo laboratorio alternativo para la elaboración del diluyente/disolvente para la Especialidad Medicinal denominada SIMULTEC / BASILIXIMAB, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BASILIXIMAB 20 mg, aprobado por Disposición autorizante Nº 6678/05 y Certificado Nº 47.087.

Que las actividades de importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentran referidas por la Ley 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y sus modificaciones 1890/92 y 177/93.

Que el producto habrá de importarse alternativamente de AUSTRIA, siendo dicha especialidad medicinal elaborada alternativamente en TAKEDA AUSTRIA GMBH, ST. PETERSTRASSE 25 - 4020 LINZ,

VP
MP
[Handwritten signatures and initials]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN Nº = 10052

observándose su consumo en SUIZA país que integra el Anexo I del Decreto 150/92.

Que la empresa solicitante se encuentra habilitada como importadora de especialidades medicinales por esta Administración Nacional.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos a un Certificado de Especialidades Medicinales otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentra establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 132 y 133 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos.

Que la Dirección General de Asuntos Jurídicos y el Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y Decreto Nº 101 de fecha 16 de Diciembre de 2015.

Por ello;

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

DISPONE:

Handwritten notes and signatures in the bottom left corner, including initials like 'AP', 'W', and 'AM'.



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

DISPOSICIÓN Nº = 10052

ARTICULO 1º.- Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., un nuevo laboratorio alternativo para la elaboración del diluyente/disolvente para la Especialidad Medicinal denominada SIMULTEC / BASILIXIMAB, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BASILIXIMAB 20 mg, la que en lo sucesivo procederá alternativamente de AUSTRIA y será elaborada alternativamente en TAKEDA AUSTRIA GMBH, ST. PETERSTRASSE 25 - 4020 LINZ, según lo consignado en el Anexo de Autorización de Modificaciones.

ARTICULO 2º.- Los textos de rótulos y prospectos no se modifican de acuerdo a lo expresado en carácter de Declaración Jurada por el solicitante a fojas 59.

ARTICULO 3º.- Acéptese el texto del Anexo de Modificaciones, el cual pasa a formar parte integrante de la presente Disposición y el que deberá agregarse al Certificado Nº 47.087 en los términos de la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

ARTICULO 4º.- Regístrese, por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente disposición y Anexo, gírese a la Dirección de Gestión de Información

Handwritten signatures and initials in the bottom left corner, including a large 'SP' and several illegible scribbles.



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

DISPOSICIÓN N° **-10052**

Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido,
Archívese.

Expediente N° 1-0047-0000-008474-14-9

DISPOSICIÓN N° **-10052**

Jfs

Handwritten initials: *SP*, *WP*, *Jfs*

Signature of Dr. Roberto Legido
Dr. ROBERTO LEGIDO
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



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

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° 10052, a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de la Especialidad Medicinal N° 47.087 y de acuerdo a lo solicitado por NOVARTIS ARGENTINA S.A., la modificación de los datos identificatorios característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/Genérico/s: SIMULTEC / BASILIXIMAB, Forma Farmacéutica y concentración: INYECTABLE LIOFILIZADO, BASILIXIMAB 20 mg.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 3256/98 y tramitado por expediente N° 1-47-0000-003761-98-7.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Establecimiento/s Elaborador/es	Establecimiento elaborador de la ampolla de disolvente / diluyente para la infusión, agua para preparaciones inyectables en ampollas por 5 ml: NOVARTIS PHARMA STEIN A.G., SCHAFFHAUSERSTRASS E, 4332 STEIN, SUIZA.- NOVARTIS PHARMA AG.	Establecimiento elaborador de la ampolla de disolvente / diluyente para la infusión, agua para preparaciones inyectables en ampollas por 5 ml: NOVARTIS PHARMA STEIN A.G., SCHAFFHAUSERSTRASS E, 4332 STEIN, SUIZA.- NOVARTIS PHARMA AG.

VP
[Handwritten signature and arrow]



"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

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

	LICHTSTRASSE 35 - 4056, SUIZA.-	LICHTSTRASSE 35 - 4056, SUIZA.- TAKEDA AUSTRIA GMBH, ST. PETERSTRASSE 25-4020 LINZ, AUSTRIA.-
País de procedencia de la ampolla de diluyente	SUIZA.-	SUIZA - AUSTRIA.-

El presente sólo tiene valor aprobatorio anexo al Certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de modificaciones a NOVARTIS ARGENTINA S.A., titular del Certificado de Autorización N° 47.087 en la Ciudad de Buenos Aires, a losdías, del mes de **07 SEP 2016**

Expediente N° 1-0047-0000-008474-14-9

DISPOSICIÓN N°

Jfs

-10052

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

Handwritten initials and signatures on the left margin.