



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

Disposición

Número: DI-2020-7255-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 25 de Septiembre de 2020

Referencia: 1-47-2002-396-20-1

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-396-20-1 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 cancelación de presentaciones no comercializadas para la Especialidad Medicinal denominada Lucentis® / Ranibizumab - Solución inyectable – 10 mg/mL, autorizada por el Certificado N° 53.573.

Que la solicitud presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463 y Decreto 150/92

Que obra el informe técnico de evaluación favorable de la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- CANCELÉNSE las siguientes presentaciones: 1 vial de 0,23 mL, 1 jeringa de aplicación intravítrea,

1 jeringa de plástico y 1 aguja con filtro; y 3 viales de 0,23 mL, 3 jeringas de aplicación intravítrea, 3 jeringas de plástico y 3 agujas con filtro del producto Lucentis® / Ranibizumab - Solución inyectable – 10 mg/mL, autorizado por el Certificado N° 53.573, quedando de ahora en más: 1 jeringa prellenada sin aguja; 1 jeringa prellenada sin aguja para uso hospitalario; 1 vial de 0,23 mL; y 1 vial de 0,23 mL y 1 aguja de filtro

ARTÍCULO 2°.-Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 53.573, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°- Regístrese. Notifíquese electrónicamente al interesado la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-396-20-1

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.09.25 13:33:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Manuel Limeres
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.09.25 13:33:27 -03:00