



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2019-72961495- -APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2019-72961495- -APN-DGA#ANMAT 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 elaborador alternativo y nuevo acondicionador primario alternativo para la ampolla de disolvente, correspondiente a la Especialidad Medicinal denominada SIMULECT / BASILIXIMAB, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN / BASILIXIMAB 20 mg, aprobado por Certificado N° 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 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 ANMAT N° 6077/97.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma NOVARTIS ARGENTINA S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada SIMULECT / BASILIXIMAB, Forma Farmacéutica y concentración: POLVO DISOLVENTE PARA SOLUCIÓN INYECTABLE O SOLUCIÓN PARA PERFUSIÓN / BASILIXIMAB 20 mg, el nuevo acondicionador primario y nuevo elaborador alternativo para la ampolla de disolvente / diluyente para la infusión: DELPHARM DIJON-QUETIGNY – 6 BOULEVARD DE L'EUROPE, 21800, QUETIGNY – FRANCIA (ELABORADOR Y ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO), además de las ya autorizadas.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el certificado N° 47.087 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. – Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición. Cumplido, archívese.

EX-2019-72961495- -APN-DGA#ANMAT