



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

DISPOSICIÓN N° 8743

BUENOS AIRES,

04 AGO. 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-0000-12531-15-0 del Registro de esta ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA y

CONSIDERANDO

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F.Y A solicita la autorización del nuevo período de vida útil para la Especialidad Medicinal denominada NOVEX/RITUXIMAB , forma farmacéutica SOLUCIÓN INYECTABLE PARA PERFUSIÓN, PARA DILUIR, SOLUCION TRANSPARENTE E INCOLORA, autorizada por el Certificado N° 57279.

Que la documentación presentada se encuadra dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92.

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

Que a fojas 252-253 y 254 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 Radiofármacos.

Que se actúa en ejercicio de las facultades conferidas por los Decretos Nros. 1490/92, y 101 de fecha 16 de diciembre del 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 8743

Por ello,

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A., el cambio de período de vida útil para la especialidad medicinal denominada NOVEX/RITUXIMAB, forma farmacéutica SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION, PARA DILUIR, SOLUCION TRANSPARENTE E INCOLORA, autorizada por el Certificado N° 57279 y Disposición N° 6314/13.

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° 57.279 en los términos de la Disposición 6077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por la 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 Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-0000-12531-15-0

DISPOSICIÓN N°

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador 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

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **8743** a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 57.279 y de acuerdo a lo solicitado por LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F. y A., la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre Comercial/ Genérico: NOVEX/RITUXIMAB

Forma Farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE PARA PERFUSION, PARA DILUIR, SOLUCION TRANSPARENTE E INCOLORA

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6314/13

Tramitado por expediente N° 1-0047-19846-12-9

| DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR | DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA | MODIFICACIÓN AUTORIZADA |
|----------------------------------|----------------------------------|-------------------------|
| PERÍODO DE VIDA ÚTIL | 24 (veinticuatro) MESES | 30 (treinta) MESES |

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al Certificado de Autorización antes mencionado.

(Handwritten marks)



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

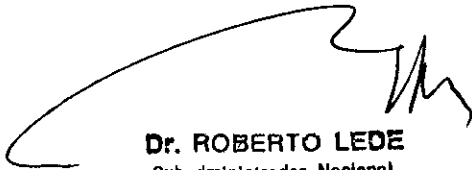
Se extiende el presente anexo de Autorización de Modificaciones del REM a
LABORATORIO ELEA S.A.C.I.F y A., Titular del Certificado de Autorización N°
57.279, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días **04 AGO. 2016** del mes de

.....

Expediente N°: 1-47-0000-12531-15-0

DISPOSICIÓN N°

8743


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