



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

Disposición

Número: DI-2020-7040-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 17 de Septiembre de 2020

Referencia: 1-47-2002-338-20-6

VISTO el Expediente N° 1-47-2002-338-20-6 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 una forma farmacéutica no comercializada de la Especialidad Medicinal denominada ILARIS / CANAKINUMAB, autorizada por el Certificado N° 55.518.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16463, Decreto 150/92 y la Disposición N° 5904/96.

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.- Cancélese la forma farmacéutica Polvo para solución inyectable correspondiente al producto

ILARIS / CANAKINUMAB, autorizada bajo el Certificado N° 55.518, quedando de ahora en más la forma farmacéutica: Solución inyectable.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 55.518, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3º- Regístrese; por la Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición y Anexos, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica. Cumplido, archívese.

EXPEDIENTE N° 1-47-2002-338-20-6

Digitally signed by LIMERES Manuel Rodolfo
Date: 2020.09.17 15:54:59 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: 2020.09.17 15:55:01 -03:00