



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-0000-5385-18-1

VISTO la DI-2018-1165-APN-ANMAT#MSYDS y el Expediente N° 1-47-0000-5385-18-1 del Registro de esta Administración Nacional; y

CONSIDERANDO:

Que por DI-2018-1165-APN-ANMAT#MSYDS se autorizó a la firma JANSSEN CILAG FARMACEUTICA S.A. un nuevo elaborador alternativo para la Especialidad Medicinal denominada SIMPONI/ GOLIMUMAB, Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN, aprobada por Certificado N°: 55.910.

Que dichos errores materiales se consideran subsanables en los términos del Artículo 101 del Reglamento de Procedimiento Administrativo, Decreto N° 1759/72 (t.o.2017).

Que la Dirección de Evaluación y Control de Biológicos y Radiofármacos y la Dirección del Instituto Nacional de Medicamentos han tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º- Rectifíquese la DI-2018-1165-APN-ANMAT#MSYDS y Anexo de Autorización de Modificaciones, donde dice: “Certificado N° 59.910”, debe decir: “Certificado N° 55.910” y en el Anexo, en la columna

MODIFICACION AUTORIZADA: donde dice: “Elaborador API Y JERINGA PRELLENADA”, debe decir: “Elaborador JERINGA PRELLENADA”; y donde dice: “Jeringa Prellenada: Cilag AG (Hochstrasse 201, CH-8200, Schaffhausen, Suiza)”, debe decir: “Jeringa prellenada (Elaborador Alternativo): Cilag AG (Hochstrasse 201, CH-8200, Schaffhausen, Suiza”.

ARTICULO 2°.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones que figura con documento IF-2019-100305092-PN-DECBR#ANMAT; el que deberá ser anexado al certificado de autorización N° 55.910.

ARTICULO 3°.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas notifíquese al interesado haciendo entrega de la presente Disposición y Anexo. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-0000-5385-18-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.01.28 12:16:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.01.28 12:16:03 -03:00

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autoriza a la firma JANSSEN CILAG FARMACÉUTICA S.A. la modificación de los datos característicos correspondientes al Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.910 de acuerdo con los datos que figuran en tabla al pie, del producto:

Nombre comercial/ Genérico/s: SIMPONI/ GOLIMUMAB.

Forma farmacéutica: SOLUCIÓN PARA INYECCIÓN.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
AUTORIZACIÓN O CAMBIO DE ELABORADOR ALTERNATIVO	<p>Elaborador de la jeringa prellenada: Baxter Pharmaceutical Solutions (927 S Curry Pike Bloomington, IN 47403, USA)</p> <p>Acondicionador secundario: Baxter Pharmaceutical Solutions (927 S Curry Pike Bloomington, IN 47403, USA)</p> <p>Cilag AG (Hochstrasse 201, CH-8200,</p>	<p>Elaborador de la jeringa prellenada: Baxter Pharmaceutical Solutions (927 S Curry Pike Bloomington, IN 47403, USA)</p> <p>Jeringa prellenada (Elaborador Alternativo): Cilag AG (Hochstrasse 201, CH-8200, Schaffhausen, Suiza).</p> <p>Acondicionador secundario: Cilag AG (Hochstrasse</p>

	Schauffhausen, Suiza).	201, CH-8200, Schauffhausen, Suiza).
--	------------------------	---

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

Expediente N° 1-47-0000-5385-18-1



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ANEXO 1-47-5385-18-1

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 08:51:25 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.08 08:51:27 -03:00